**SERIE GENERALE**

*Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1*
*Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma*

**Anno 161° - Numero 254**

# GAZZETTA UFFICIALE
## DELLA REPUBBLICA ITALIANA

*PARTE PRIMA* **Roma - Mercoledì, 14 ottobre 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
**1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
**2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
**3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
**4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
**5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*
*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

## AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

## SOMMARIO

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### Agenzia italiana del farmaco



## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### Agenzia italiana del farmaco



### Ministero della giustizia



### Ministero dello sviluppo economico



### Presidenza del Consiglio dei ministri

# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 9 ottobre 2020.

**Emissione di buoni ordinari del Tesoro a 365 giorni.**

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato, e in particolare l'art. 71;

Visto l'art. 548 del «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato», approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924, così come modificato dall'art. 1 del decreto del Presidente della Repubblica 21 aprile 1961, n. 470;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge n. 52 del 6 febbraio 1996 (di seguito "Testo unico della finanza"), e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 ed in particolare l'art. 23 relativo agli operatori «Specialisti in titoli di Stato italiani»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico») e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 288 del 3 gennaio 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico», (di seguito «decreto cornice») ove si definiscono per l'anno finanziario 2020 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo, che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa, e che, in caso di assenza o impedimento di entrambi, siano disposte da altro dirigente generale delegato a firmare gli atti in sostituzione del direttore generale del Tesoro;

Visto il decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche e integrazioni, recante disposizioni di riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visti gli articoli 4 e 11 del «Testo unico», riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visti gli articoli 24 e seguenti del «Testo unico», in materia di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 17 aprile 2000, n. 143, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto l'art. 17 del «Testo unico», relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in fac-simile nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 3088 del 15 gennaio 2015, recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e il bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dall'art. 114, comma 2, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104;

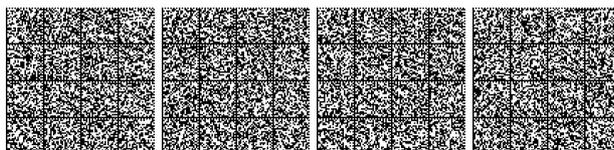
Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 6 ottobre 2020 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a euro 176.932 milioni;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», e in deroga all'art. 548 del regolamento di contabilità generale dello Stato, è disposta per il 14 ottobre 2020 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati BOT) a 365 giorni con scadenza 14 ottobre 2021, fino al limite massimo in valore nominale di 7.000 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in *tranche*.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto, da assegnare agli operatori «specialisti in titoli di Stato», individuati ai sensi dell'art. 23 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse, secondo le modalità specificate ai successivi articoli 15 e 16 del presente decreto.

Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al «rendimento minimo accoglibile», determinato in base alle seguenti modalità:

*a)* nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

*b)* si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto *a)* decurtato di 50 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla *tranche* offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della *tranche* offerta.

Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile - derivanti dai meccanismi di cui agli articoli 2 e 3 del presente decreto - e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di *tranche* successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di 1.000 euro e gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del «Regolamento di contabilità generale dello Stato», la durata dei BOT può essere espressa in «giorni».

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.

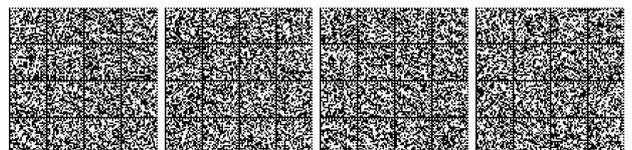
Art. 7.

Possono partecipare alle aste come operatori i soggetti appresso indicati che siano abilitati allo svolgimento di almeno uno dei servizi di investimento in base all'art. 1, comma 5, del «Testo unico della finanza»:

*a)* le banche italiane comunitarie ed extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)* del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia), iscritte nell'albo istituito presso la Banca d'Italia in base all'art. 13, comma 1, dello stesso decreto legislativo;

le banche comunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di cui all'art. 16 del citato decreto legislativo n. 385 del 1993 senza stabilimento di succursali nel territorio della Repubblica, purché risultino curati gli adempimenti previsti al comma 3 dello stesso art. 16;

le banche extracomunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di intermediazione mobiliare senza stabilimento di succursali previa autorizzazione della Banca d'Italia rilasciata d'intesa con la CONSOB ai sensi del citato art. 16, comma 4;

*b)* le società di intermediazione mobiliare e le imprese di paesi terzi di cui all'art. 1, comma 1, lettere *e)* e *g)* del «Testo unico della finanza», iscritte all'albo istituito presso la CONSOB, come stabilito all'art. 20, comma 1, ovvero le imprese di investimento dell'Unione europea di cui all'art. 1, comma 1, lettera *f)*, dello stesso decreto, iscritte nell'apposito elenco allegato a detto albo.

Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori per regolare la partecipazione alle aste tramite la rete nazionale interbancaria.

Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori devono essere formulate in termini di rendimento, che può assumere valori positivi, nulli o negativi. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di 360 giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere via telefax, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, ultimo comma, del presente decreto.

Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11,00 del giorno 9 ottobre 2020. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite nei locali della Banca d'Italia, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, in presenza di un rappresentante della Banca medesima e con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, che ha funzioni di ufficiale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna *tranche*, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi passivi o attivi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il Mef, in deroga a quanto previsto dal comma precedente, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative al titolo oggetto della presente emissione, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni.

Art. 12.

Le sezioni di tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna *tranche* emessa e rilasciano - nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto - quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

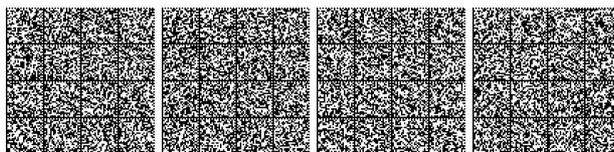
La spesa per gli interessi passivi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2021. L'entrata relativa agli interessi attivi verrà imputata al Capo X, capitolo 3240, art. 3 (unità di voto 2.1.3), con valuta pari al giorno di regolamento dei titoli indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto. A fronte di tale versamento, la competente sezione di tesoreria dello Stato rilascerà apposita quietanza di entrata.

Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto pro-quota.

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli annuali riservato agli specialisti, di cui all'art. 1, per un importo di norma pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, determinato con le modalità di cui al successivo art. 16. Tale *tranche* è riservata agli operatori «specialisti in titoli di Stato» che hanno partecipato all'asta della *tranche* ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 12 ottobre 2020.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della *tranche* ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli articoli 5 e 11. La richiesta di ciascuno «specialista» dovrà essere presentata secondo le modalità degli articoli 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore ad 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 16.

L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

*a)* per un importo di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT annuali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

*b)* per un importo ulteriore pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della *performance* relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14, del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

L'importo di cui alla precedente lettera *a)*, di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, può essere modificato dal Tesoro con un comunicato stampa successivo alla chiusura della procedura d'asta ordinaria.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*.

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto.

Art. 17.

L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato - espresso con arrotondamento al terzo decimale - corrispondente al rendimento medio ponderato della prima *tranche*.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche e integrazioni, e al decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461 e successive modifiche e integrazioni.

Il presente decreto verrà inviato all'Ufficio centrale del bilancio e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 ottobre 2020

*p. Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

**20A05590**

## MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 16 settembre 2020.

**Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «MED BERRY» nell'ambito del programma PRIMA Call 2018.** (Decreto n. 1430/2020).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LA VALORIZZAZIONE
DELLA RICERCA E DEI SUOI RISULTATI

Vista la legge 16 maggio 2008, n. 85, recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli Uffici del MIUR;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 aprile 2019, n. 47, recante «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 aprile 2019, n. 48, recante «Regolamento concernente l'organizzazione degli Uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 140 del 21 ottobre 2019 (*Gazzetta Ufficiale* n. 290 dell'11 dicembre 2019) recante il nuovo regolamento di organizzazione del MIUR;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con legge n. 132 del 18 novembre 2019, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri» nella parte relativa agli interventi sull'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, recante disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca, convertito con modificazioni nella legge n. 12 del 5 marzo 2020 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020);

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999 n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

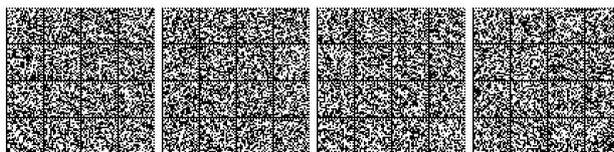
Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX "Misure per la ricerca scientifica e tecnologica" del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134»;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017, aggiornato con decreto direttoriale n. 2705 del 17 ottobre 2018, delle linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca (CNGR);

Visto il decreto ministeriale n. 88 del 1° febbraio 2019, registrato al n. 104 del 7 febbraio 2019, con il quale il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha assegnato al Capo Dipartimento, preposto al Centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento

per la formazione superiore e per la ricerca», le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo Centro di responsabilità amministrativa;

Visto il decreto del Capo Dipartimento del 28 febbraio 2019, n. 350, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 394 del 6 marzo 2019, con il quale, tra l'altro, viene attribuita al direttore preposto alla Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca, la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa sui capitoli e piani gestionali ivi specificati;

Visto il decreto del direttore generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca del 28 marzo 2019, n. 644, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 825 del 2 aprile 2019, di attribuzione della delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa;

Visto il decreto ministeriale n. 48 del 18 gennaio 2019 registrato alla Corte dei conti in data 8 marzo 2019 n. 1-310 di previsione di spesa per l'anno finanziario 2018 fondo FIRST 2018;

Visto l'impegno a valere sulle risorse FIRST 2018, cap. 7345, finalizzato al finanziamento dei progetti di cooperazione internazionale, adottato con il decreto direttoriale n. 7630 del 12 maggio 2020, reg. UCB n. 509 del 15 maggio 2020;

Vista l'Iniziativa europea *ex* art. 185 del Trattato di funzionamento dell'Unione europea PRIMA «*Partnership for Research and Innovation in the Mediterranean Area*», istituita con decisione del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1324/2017 del 4 luglio 2017;

Visto il bando transnazionale PRIMA *Call* 2018, comprensivo delle *Guide Lines for Applicants*, pubblicato dalla iniziativa PRIMA in data 6 febbraio 2018 con scadenza il 17 aprile 2018 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Atteso che il MUR partecipa alla *Call* 2018 con il budget finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere sui Fondi FIRST nella forma di contributo alla spesa;

Considerato che per l'Iniziativa PRIMA 2018 di cui trattasi non è stato possibile procedere alla emanazione dell'avviso integrativo;

Visto l'art. 19, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che «le disposizioni del presente decreto si applicano ai progetti presentati a partire dal giorno successivo alla pubblicazione dello stesso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ovvero a quelli presentati prima della sua entrata in vigore qualora soddisfino tutte le condizioni di cui al presente decreto»;

Vista la decisione finale dell'Iniziativa PRIMA con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «*Med-Berry - Developing new strategies to protect strawberry crop in Mediterranean countries*», avente come obiettivo finale lo sviluppo di soluzioni alternative e competitive per ridurre drasticamente l'impiego di fungicidi nel controllo dei patogeni fungini di fragola nel Mediterraneo e con un costo complessivo pari a euro 706.152,00;

Vista la nota n. 473 dell'11 gennaio 2019, a firma del dirigente dell'Ufficio VIII dott. Consoli, con la quale si comunicano gli esiti della valutazione internazionale effettuata sui progetti presentati in risposta al bando PRIMA 2018 e la lista dei progetti a partecipazione italiana meritevoli di finanziamento, fra i quali il progetto dal titolo *Med-Berry*;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18, decreto ministeriale n. 593/2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto il decreto direttoriale n. 1196 del 20 giugno 2019, reg UCB n. 1164 del 17 luglio 2019, di nomina dell'esperto tecnico scientifico prof. Massimo Reverberi e di eventuali sostituti;

Atteso che l'esperto prof. Massimo Reverberi ha approvato il capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti regolamenti citati in premessa;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «*Med-Berry*» figurano i seguenti proponenti italiani:

Alma Mater Studiorum - Università di Bologna;

Università Politecnica delle Marche;

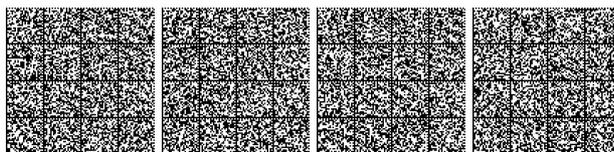
Università degli studi di Milano;

Visto il *Consortium Agreement* trasmesso dai beneficiari;

Attesa la comunicazione e-mail del 30 aprile 2020 da parte del Segretariato della *Call* di cui trattasi, acquisita per il tramite dell'Ufficio VIII della Direzione generale per il coordinamento e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati, con la quale vengono comunicate le date definitivamente fissate per l'inizio delle attività dei progetti partecipanti alla *Call*;

Dato atto che con la predetta comunicazione la data di inizio del progetto *Med-Berry* è fissata al 1° settembre 2019;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni»(*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti

di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato i COR n. 2747014, n. 2747369 n. 2747730 del 2 settembre 2020, rispettivamente per Alma Mater Studiorum - Università di Bologna, Università Politecnica delle Marche e Università degli studi di Milano;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita la visura Deggendorf n. 7503361, n. 7503396 e n. 7503402 del 2 settembre 2020, rispettivamente per Alma Mater Studiorum - Università di Bologna, Università Politecnica delle Marche e Università degli studi di Milano;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33 «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la procura notarile del 18 febbraio 2019 rep. n. 91 a firma del dott. Paolo Josef Giovannetti, notaio in Milano, con la quale è stato nominato soggetto capofila Alma Mater Studiorum - Università di Bologna;

Vista la procura notarile del 14 marzo 2019 rep. n. 65.827 a firma del dott. Stefano Sabatini, notaio in Ancona, con la quale è stato nominato soggetto capofila Alma Mater Studiorum - Università di Bologna;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale «*MedBerry*» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), che ne costituisce parte integrante.

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° settembre 2019 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (Allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (Allegato 3) approvato dall'esperto tecnico scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate complessivamente in euro 494.306,40 nella forma di contributo nella spesa, a valere sulle disponibilità del riparto FIRST 2018, cap. 7345, di cui al decreto ministeriale n. 48 del 18 gennaio 2019, registrato alla Corte dei conti in data 8 marzo 2019, n. 1-310.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della Struttura di gestione del programma.

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal Programma PRIMA e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «*National Eligibility Criteria*» 2018, nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di

soggetti pubblici e del 50% nel caso di soggetti privati. In quest'ultimo caso, il soggetto beneficiario privato dovrà produrre apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

3. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del soggetto beneficiario, alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 settembre 2020

*Il direttore generale:* DI FELICE

*Registrato alla Corte dei conti il 30 settembre 2020*
*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 1935*

---

AVVERTENZA:

*Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link:*

*http://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione*

**20A05446**

# PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 1° ottobre 2020.

**Disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nel mese di agosto 2020 nel territorio delle Province di Belluno, di Padova, di Verona e di Vicenza.** (Ordinanza n. 704).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Vista la legge 16 marzo 2017, n. 30;

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 10 settembre 2020, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nel mese di agosto 2020 nel territorio delle Province di Belluno, di Padova, di Verona e di Vicenza;

Considerato che i summenzionati eventi hanno causato esondazioni di corsi d'acqua con conseguenti allagamenti e forte trasporto solido, danneggiamenti alle infrastrutture viarie e ad edifici pubblici e privati, nonché danni alle attività produttive;

Ravvisata la necessità di disporre l'attuazione degli interventi urgenti finalizzati a fronteggiare l'emergenza in rassegna per gli interventi di cui all'art. 25, comma 2, lettere *a)* e *b)* del decreto legislativo n. 1 del 2018;

Atteso che la situazione emergenziale in atto, per i caratteri d'urgenza, non consente l'espletamento di procedure ordinarie, bensì richiede l'utilizzo di poteri straordinari in deroga alla vigente normativa;

Acquisita l'intesa della Regione Veneto;

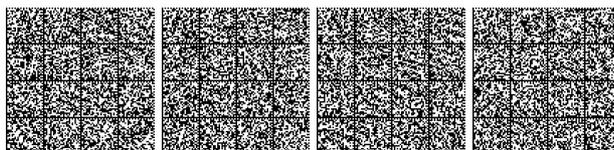
Dispone:

Art. 1.

*Nomina commissario delegato e piano degli interventi*

1. Per fronteggiare l'emergenza derivante dagli eventi meteorologici di cui in premessa, il Presidente della Regione Veneto è nominato commissario delegato.

2. Per l'espletamento delle attività di cui alla presente ordinanza il commissario delegato, che opera a titolo gratuito, può avvalersi della collaborazione delle strutture e degli uffici regionali, provinciali, comunali, delle unioni montane e delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, nonché individuare soggetti attuatori, ivi compresi i consorzi di bonifica e le società a capitale interamente pubblico partecipate dagli enti locali interessati, che agiscono sulla base di specifiche direttive, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

3. Il commissario delegato predispone, nel limite delle risorse finanziarie di cui all'art. 6, entro quarantacinque giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza, un piano degli interventi da sottoporre all'approvazione del Capo

del Dipartimento della protezione civile. Gli interventi necessari per salvaguardare la pubblica e privata incolumità della popolazione coinvolta potranno essere avviati ancora prima dell'approvazione del piano. Con tale piano si dispone, anche con procedure di somma urgenza, in ordine:

*a)* all'organizzazione ed all'effettuazione degli interventi di soccorso e assistenza alla popolazione interessata dagli eventi oltre che degli interventi urgenti necessari per la rimozione delle situazioni di pericolo per la pubblica e privata incolumità;

*b)* al ripristino della funzionalità dei servizi pubblici e delle infrastrutture di reti strategiche, e alle attività di gestione dei rifiuti, del materiale vegetale e alluvionale, delle terre e delle rocce da scavo prodotti dagli eventi, nonché alle misure volte a garantire la continuità amministrativa nel territorio interessato, anche mediante interventi di natura temporanea.

4. Il piano di cui al comma 3 deve, altresì, contenere la descrizione tecnica di ciascuna misura con la relativa durata, il comune, la località, le coordinate geografiche, l'indicazione delle singole stime di costo, nonché il CUP ove previsto dalle vigenti disposizioni.

5. Il predetto piano, articolato anche per stralci, può essere successivamente rimodulato e integrato, nei limiti delle risorse di cui all'art. 7, nonché delle ulteriori risorse finanziarie che saranno rese disponibili anche ai sensi di quanto previsto dall'art. 24, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018, ivi comprese quelle per gli interventi di cui alle lettere *c)* e *d)* dell'art. 25, comma 2 del citato decreto, ed è sottoposto alla preventiva approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile. In tale ultimo caso la rimodulazione del piano deve essere predisposta dal commissario delegato nel medesimo termine di cui al comma 3 a far data dalla pubblicazione dell'eventuale delibera del Consiglio dei ministri di concessione delle ulteriori risorse economiche.

6. Le risorse finanziarie sono erogate ai soggetti di cui al comma 2 e sono rendicontate mediante presentazione di documentazione comprovante la spesa sostenuta, nonché attestazione della sussistenza del nesso di causalità con gli eventi in rassegna. Su richiesta dei soggetti attuatori degli interventi, il commissario delegato può erogare anticipazioni volte a consentire il pronto avvio degli interventi. Tale rendicontazione deve essere supportata da documentazione in originale anche in formato digitale, da allegare al rendiconto complessivo del commissario delegato.

7. Gli interventi di cui alla presente ordinanza sono dichiarati urgenti, indifferibili e di pubblica utilità e, ove occorra, costituiscono variante agli strumenti urbanistici vigenti. A tali interventi si applica l'art. 34, commi 7 e 8, del decreto-legge 11 settembre 2014, n. 133, convertito con modificazioni dalla legge 11 novembre 2014, n. 164.

8. Al fine di garantire l'espletamento degli interventi di cui al comma 7, il commissario delegato, anche avvalendosi dei soggetti attuatori, provvede, per le occupazioni d'urgenza e per le eventuali espropriazioni delle aree occorrenti per la realizzazione degli interventi, alla redazione dello stato di consistenza e del verbale di immissione del possesso dei suoli anche con la sola presenza di due testimoni, una volta emesso il decreto di occupazione d'urgenza e prescindendo da ogni altro adempimento.

Art. 2.

*Contributi autonoma sistemazione*

1. Il commissario delegato, anche avvalendosi dei sindaci, è autorizzato ad assegnare ai nuclei familiari la cui abitazione principale, abituale e continuativa sia stata distrutta in tutto o in parte, ovvero sia stata sgomberata in esecuzione di provvedimenti delle competenti autorità, adottati a seguito dell'evento di cui in premessa, un contributo per l'autonoma sistemazione stabilito rispettivamente in euro 400 per i nuclei monofamiliari, in euro 500 per i nuclei familiari composti da due unità, in euro 700 per quelli composti da tre unità, in euro 800 per quelli composti da quattro unità, fino ad un massimo di euro 900,00 mensili per i nuclei familiari composti da cinque o più unità. Qualora nel nucleo familiare siano presenti persone di età superiore a 65 anni, portatori di handicap o disabili con una percentuale di invalidità non inferiore al 67%, è concesso un contributo aggiuntivo di euro 200,00 mensili per ognuno dei soggetti sopra indicati, anche oltre il limite massimo di euro 900,00 mensili previsti per il nucleo familiare.

2. I benefici economici di cui al comma 1, sono concessi a decorrere dalla data indicata nel provvedimento di sgombero dell'immobile o di evacuazione, e sino a che non si siano realizzate le condizioni per il rientro nell'abitazione, ovvero si sia provveduto ad altra sistemazione avente carattere di stabilità, e comunque non oltre la data di scadenza dello stato di emergenza.

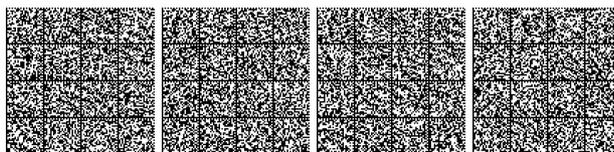
3. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente articolo, il commissario delegato provvede a valere sulle risorse di cui all'art. 7.

4. Il contributo di cui al presente articolo è alternativo alla fornitura gratuita di alloggi da parte dell'Amministrazione regionale, provinciale o comunale.

Art. 3.

*Prime misure economiche e ricognizione dei fabbisogni ulteriori*

1. Il commissario delegato identifica entro novanta giorni dall'approvazione del piano degli interventi di cui all'art. 1, comma 3, le ulteriori misure di cui alle lettere *a)* e *b)*, dell'art. 25, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018 n. 1, necessari per il superamento dell'emergenza, nonché gli interventi più urgenti di cui al comma 2, lettere *c)*, *d)* ed *e)* del medesimo art. 25, trasmettendole alla regione ed al Dipartimento della protezione civile, ai fini della valutazione dell'impatto effettivo degli eventi calamitosi di cui in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 2 e dell'art. 28, comma 1 del richiamato decreto legislativo.

2. Per gli interventi di cui al comma 1, fatto salvo quanto previsto al comma 3, il commissario delegato identifica per ciascuna misura il comune, la località, la descrizione tecnica e la relativa durata nonché l'indicazione delle singole stime di costo e, per gli interventi di cui alla lettera *d)* del comma 2 dell'art. 25 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, anche le coordinate geografiche.

3. Al fine di valutare le prime misure di immediato sostegno al tessuto economico e sociale nei confronti della popolazione e delle attività economiche e produttive direttamente interessate dagli eventi calamitosi citati in premessa, di cui all'art. 25, comma 2, lettera *c)*, del decreto legislativo n. 1 del 2 gennaio 2018, il commissario delegato definisce la stima delle risorse a tal fine necessarie, sulla base della modulistica allegata alla presente ordinanza e secondo i seguenti criteri e massimali:

per attivare le prime misure economiche di immediato sostegno al tessuto sociale nei confronti dei nuclei familiari la cui abitazione principale, abituale e continuativa risulti compromessa, a causa degli eventi in rassegna, nella sua integrità funzionale, nel limite massimo di euro 5.000,00;

per l'immediata ripresa delle attività economiche e produttive sulla base di apposita relazione tecnica contenente la descrizione delle spese a tal fine necessarie, nel limite massimo di euro 20.000,00, quale limite massimo di contributo assegnabile ad una singola attività economica e produttiva.

4. All'esito della ricognizione di cui al comma 3, a valere sulle relative risorse rese disponibili con delibera di cui all'art. 24, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018, il commissario delegato provvede a riconoscere i contributi ai beneficiari secondo criteri di priorità e modalità attuative fissati con propri provvedimenti.

5. I contributi di cui al comma 4 sono riconosciuti solo nella parte eventualmente non coperta da polizze assicurative e, nel caso di misure riconosciute ai sensi dell'art. 25, comma 2, lettera *e)*, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, possono costituire anticipazioni sulle medesime, nonché su eventuali future provvidenze a qualunque titolo previste.

6. La modulistica di cui al comma 3 può essere utilizzata anche per la ricognizione da effettuare con riferimento all'art. 25, comma 2, lettera *e)*, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

Art. 4.

*Deroghe*

1. Per la realizzazione delle attività di cui alla presente ordinanza, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, il commissario delegato e gli eventuali soggetti attuatori dal medesimo individuati possono provvedere, sulla base di apposita motivazione, in deroga alle seguenti disposizioni normative:

regio decreto 25 luglio 1904, n. 523, articoli 93, 94, 95, 96, 97, 98 e 99;

regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, articoli 3, 5, 6, secondo comma, 7, 8, 9, 11, 13, 14, 15, 19, 20;

regio decreto 30 dicembre 1923, n. 3267 articoli 7 e 8;

regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, art. 37, 38, 39, 40, 41, 42 e 119;

legge 7 agosto 1990, n. 241, articoli 2-*bis*, 7, 8, 9, 10, 10-*bis*, 14, 14-*bis*, 14-*ter*, 14-*quater*, 14-*quinquies*, 16, 17, 19 e 20 e successive modifiche ed integrazioni;

regio decreto 30 marzo 1942, n. 327, art. 34 ed art. 36 del decreto del Presidente della repubblica 15 febbraio 1952, n. 328;

decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, articoli 40, 43, comma 1, 44-*bis* e 72;

decreto legislativo 12 luglio 1993, n. 275, art. 13;

decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, art. 5;

decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, art. 191;

decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, articoli 7, comma 6, lettera *b)*, 24, 45 e 53;

decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, articoli 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22-*bis*, 23, 24, 25 e 49;

decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modifiche ed integrazioni, articoli 6, 7, 9, 10, 12, 18, 28, 29, 29-*ter*, 29-*quater*, 29-*quinquies*, 29-*sexies*, 29-*septies*, 29-*octies*, 29-*nonies*, 29-*decies*, 29-*undecies*, 29-*terdecies*, 33, 35, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 69, 76, 77, 78, 100, 101, 103, 105, 106, 107, 108, 109, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 133, 134, 137, 158-*bis*, 179, 181, 182, 183, 184, 188, 193, 195, 196, 197, 198, 205, 231, da 239 a 253; con riferimento agli articoli 188-*ter*, 189, 190, 208, 209, 211, 212, 214, 215 e 216, del predetto decreto legislativo n. 152/2006, nel rispetto della direttiva 2008/98CEE; con riferimento agli articoli 19, 20, 23, 24, 24-*bis*, 25, 26, 27, 27-*bis*, del citato decreto legislativo n. 152/2006, limitatamente ai termini ivi previsti;

decreto legislativo 26 giugno 2015, n. 105, art. 8;

decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151, articoli 3 e 4;

decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, art. 146, nonché gli articoli 21, 26, 28, 29, 30, 134, 142, 147, 152, allo scopo di consentire la semplificazione delle procedure ivi previste e l'adeguamento della relativa tempistica alle esigenze del contesto emergenziale;

decreto del Presidente della Repubblica 6 gennaio 2001 n. 380, articoli 2, 2-*bis*, 3, 5, 6 e 6-*bis*, 7, 8, 10, 14, 20, 22, 23, 24, da 27 a 41, 58, 65, 77, 78, 79, 81 e 82, 89, 93, 94;

decreto del Presidente della Repubblica 15 febbraio 1952, n. 328, art. 24;

decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, art. 8, convertito con modificazioni dalla legge 11 novembre 2014, n. 164 e decreto del Presidente della Repubblica 13 giugno 2017, n. 120 nel rispetto dell'art. 5 della direttiva 2008/98 CEE;

decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 2017, n. 31, articoli 2, 3, 4, 7, 8 e 11, relativamente alla semplificazione delle procedure ivi previste;

legge 6 dicembre 1991, n. 394, art. 13 e titolo III, nonché corrispondenti norme regionali legislative, regolamentari e piani attuativi;

leggi e disposizioni regionali e provinciali, anche di natura organizzativa, strettamente connesse alle attività previste dalla presente ordinanza, oltre che dei piani urbanistici comunali, dei piani e dei progetti di utilizzazione delle aree del demanio marittimo, dei regolamenti edilizi comunali e dei piani territoriali, generali e di settore comunque denominati.

2. Per l'espletamento delle attività previste dalla presente ordinanza, il commissario delegato ed i soggetti attuatori, possono avvalersi, ove ricorrano i presupposti, delle procedure di cui agli articoli 63 e 163 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture. Con riferimento alle procedure di somma urgenza, i termini per la redazione della perizia giustificativa di cui al comma 4 dell'art. 163 e per il controllo dei requisiti di partecipazione di cui al comma 7 dell'art. 163 possono essere derogati. Di conseguenza è derogato il termine di cui al secondo periodo del comma 10 dell'art. 163;

3. Il commissario delegato ed i soggetti attuatori, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, della direttiva del Consiglio dei ministri del 22 ottobre 2004 e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, per la realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza, possono procedere in deroga ai seguenti articoli del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50:

21, allo scopo di autorizzare le procedure di affidamento anche in assenza della delibera di programmazione;

32, 33, 34, 36, 70, 72, 73, 76 e 98, allo scopo di consentire la semplificazione della procedura di affidamento e l'adeguamento della relativa tempistica alle esigenze del contesto emergenziale; la deroga all'art. 36, comma 2, lettera *a)*, è consentita nei limiti di euro 200.000,00 e quella agli articoli 76 e 98 è riferita alle tempistiche e modalità delle comunicazioni ivi previste, da esercitare in misura compatibile con le esigenze del contesto emergenziale;

35, allo scopo di consentire l'acquisizione di beni e servizi omogenei e analoghi, caratterizzati da regolarità, da rinnovare periodicamente entro il periodo emergenziale;

37 e 38, allo scopo di consentire di procedere direttamente ed autonomamente all'acquisizione di lavori, servizi e forniture di qualsiasi importo in assenza del possesso della qualificazione ivi prevista e del ricorso alle Centrali di committenza;

40 e 52, allo scopo di ammettere mezzi di comunicazione differenti da quelli elettronici, ove le condizioni determinate dal contesto emergenziale lo richiedono;

59, comma 1-*bis*, allo scopo di consentire l'affidamento anche sulla base del progetto definitivo. In tal caso la redazione del piano di sicurezza e di coordinamento di cui all'art. 100 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 può essere messa a carico dell'affidatario in fase di elaborazione del progetto esecutivo;

60, 61 e 85, allo scopo di semplificare e accelerare la procedura per la scelta del contraente;

63, comma 2, lettera *c)* relativamente alla possibilità di consentire lo svolgimento di procedure negoziate senza previa pubblicazione del bando, al fine di accelerare la procedura di scelta del contraente e avviare, per ragioni di estrema urgenza a tutela della salute e dell'ambiente, gli interventi infrastrutturali di cui alla presente ordinanza. Tale deroga, se necessaria, potrà essere utilizzata anche per l'individuazione dei soggetti cui affidare la verifica preventiva della progettazione di cui all'art. 26, comma 6, lettera *a)* del medesimo decreto legislativo n. 50 del 2016;

77, allo scopo di consentire la scelta dei commissari di gara anche tra i soggetti non iscritti all'albo istituito presso l'ANAC;

95, relativamente alla possibilità di adottare il criterio di aggiudicazione con il prezzo più basso anche al di fuori delle ipotesi previste dalla norma;

97, relativamente alla possibilità di esercitare la facoltà di esclusione automatica fino a quando il numero delle offerte ammesse non è inferiore a cinque;

31, allo scopo di autorizzare, ove strettamente necessario, l'individuazione del RUP tra soggetti idonei estranei agli enti appaltanti, anche dipendenti di ruolo di altri soggetti o enti pubblici, in caso di assenza o insufficienza di personale interno in possesso dei requisiti necessari all'espletamento degli incarichi e dell'incremento delle esigenze di natura tecnico-progettuali derivanti dalle esigenze emergenziali;

24, allo scopo di autorizzare l'affidamento dell'incarico di progettazione a professionisti estranei all'ente appaltante, in caso di assenza o insufficienza di personale interno in possesso dei requisiti necessari all'espletamento dell'incarico e dell'incremento delle esigenze di natura tecnico - progettuali derivanti dalle esigenze emergenziali;

25, 26 e 27, allo scopo di autorizzare la semplificazione e l'accelerazione della procedura concernente la valutazione dell'interesse archeologico e le fasi di verifica preventiva della progettazione e di approvazione dei relativi progetti;

157, allo scopo di consentire l'adozione di procedure semplificate e celeri per l'affidamento di incarichi di progettazione e connessi, secondo le modalità ed entro i limiti stabiliti dalla presente ordinanza;

105, allo scopo di consentire l'immediata efficacia del contratto di subappalto a far data dalla richiesta dell'appaltatore, effettuando le verifiche circa il possesso dei requisiti, secondo le modalità descritte all'art. 163, comma 7, del decreto legislativo n. 50/2016; limitatamente all'indicazione obbligatoria della terna dei subappaltatori di cui al comma 6;

106, allo scopo di consentire varianti anche se non previste nei documenti di gara iniziali e allo scopo di derogare ai termini previsti dai commi 8 e 14 per gli adempimenti nei confronti di ANAC.

4. Salvo quanto previsto al comma 3, al momento della presentazione dei documenti relativi alle procedure di affidamento, il commissario delegato e gli eventuali soggetti attuatori accettano, anche in deroga agli articoli 81 ed 85 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, autocertificazioni, rese ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, circa il possesso dei requisiti per la partecipazione a procedure di evidenza pubblica, che i predetti soggetti verificano ai sensi dell'art. 163, comma 7, del decreto legislativo n. 50/2016, mediante la Banca dati centralizzata gestita dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, o i mezzi di prova di cui all'art. 86, ovvero tramite altre idonee modalità compatibili con la gestione della situazione emergenziale, individuate dai medesimi soggetti responsabili delle procedure.

5. Fermo restando quanto previsto al comma 3, ai fini dell'acquisizione di lavori, beni e servizi, strettamente connessi alle attività di cui alla presente il commissario delegato e gli eventuali soggetti attuatori provvedono, mediante le procedure di cui all'art. 36 e 63, anche non espletate contestualmente, previa selezione, ove possibile e qualora richiesto dalla normativa, di almeno cinque operatori economici, effettuando le verifiche circa il possesso dei requisiti, secondo le modalità descritte all'art. 163, comma 7, del decreto legislativo n. 50/2016. Ove esistenti, tali operatori sono selezionati all'interno delle *white list* delle prefetture. Qualora tali operatori non siano presenti all'interno delle *white list* delle prefetture, le sopra citate verifiche comprendono anche i controlli antimafia di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159.

6. Tenuto conto dell'urgenza della realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza il commissario delegato e gli eventuali soggetti attuatori possono prevedere premi di accelerazione e penalità adeguate all'urgenza anche in deroga a quanto previsto dall'art. 113-*bis* del decreto legislativo n. 50/2016 e lavorazioni su più turni giornalieri, nel rispetto delle norme vigenti in materia di lavoro.

7. Nell'espletamento delle procedure di affidamento di lavori, servizi e forniture strettamente connesse alle attività di cui alla presente ordinanza, il commissario delegato e gli eventuali soggetti attuatori possono verificare le offerte anomale ai sensi dell'art. 97 del decreto legislativo n. 50 del 2016, richiedendo le necessarie spiegazioni per iscritto, assegnando al concorrente un termine compatibile con la situazione emergenziale in atto e comunque non inferiore a cinque giorni. Qualora l'offerta risulti anomala all'esito del procedimento di verifica, il soggetto aggiudicatario è liquidato ai sensi dell'art. 163, comma 5, per la parte di opere, servizi o forniture eventualmente già realizzata.

Art. 5.

*Materiali litoidi e vegetali*

1. Ai materiali litoidi rimossi per interventi diretti a prevenire situazioni di pericolo e per il ripristino dell'officiosità dei corsi d'acqua e della viabilità non si applicano le disposizioni di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 13 giugno 2017, n. 120. Tali ultime disposizioni si applicano esclusivamente ai siti che al momento degli eventi calamitosi in rassegna erano soggetti a procedure di bonifica ambientale dovuta alla presenza di rifiuti pericolosi, tossici o nocivi idonei a modificare la matrice ambientale naturale già oggetto di valutazione dalle competenti Direzioni regionali e dal Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare. I litoidi che insistono in tali siti inquinati possono essere ceduti ai sensi del comma 2 qualora, in relazione al loro utilizzo, non presentino concentrazioni di inquinanti superiori ai limiti di cui alle colonne A o B, tabella 1, allegato 5, al titolo V della parte IV del decreto legislativo n. 152 del 2006.

2. I materiali litoidi e vegetali rimossi dal demanio idrico per interventi diretti a prevenire situazioni di pericolo e per il ripristino dell'officiosità dei corsi d'acqua, possono, in deroga all'art. 13 del decreto legislativo 12 luglio 1993, n. 275, essere ceduti, previo nulla osta regionale, a compensazione degli oneri di trasporto e di opere idrauliche ai realizzatori degli interventi stessi, oppure può essere prevista la compensazione, nel rapporto con gli operatori economici, in relazione ai costi delle attività inerenti alla sistemazione dei tronchi fluviali con il valore del materiale estratto riutilizzabile, da valutarsi, in relazione ai costi delle attività svolte per l'esecuzione dei lavori, sulla base dei canoni demaniali vigenti. La cessione dei suddetti materiali può essere disciplinata anche con atto di concessione che stabilisca puntualmente i quantitativi di materiali asportati, la valutazione economica in relazione ai canoni demaniali e quanto dovuto dal concessionario a titolo di compensazione, senza oneri a carico delle risorse di cui all'art. 6. Per i materiali litoidi asportati, il RUP assicura al commissario delegato la corretta valutazione del valore assunto nonché dei quantitativi e della tipologia del materiale da asportare, oltre che la corretta contabilizzazione dei relativi volumi.

3. Il commissario delegato o i soggetti attuatori, ove necessario, possono individuare appositi siti di stoccaggio provvisorio ove depositare i fanghi, i detriti e i materiali derivanti dagli eventi di cui in premessa, definendo, d'intesa con gli enti ordinariamente competenti, le modalità per il loro successivo recupero ovvero smaltimento in impianti autorizzati, anche con oneri a carico delle risorse di cui all'art. 7.

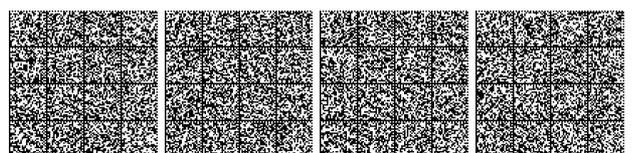
Art. 6.

*Procedure di approvazione dei progetti*

1. Il commissario delegato e i soggetti attuatori provvedono all'approvazione dei progetti ricorrendo, ove necessario, alla conferenza di servizi da indire entro sette giorni dalla disponibilità dei progetti e da concludersi entro quindici giorni dalla convocazione. Qualora alla conferenza di servizi il rappresentante di un'amministrazione o soggetto invitato sia risultato assente o, comunque, non dotato di adeguato potere di rappresentanza, la conferenza delibera prescindendo dalla sua presenza e dalla adeguatezza dei poteri di rappresentanza dei soggetti intervenuti. Il dissenso manifestato in sede di conferenza di servizi deve essere motivato e recare, a pena di inammissibilità, le specifiche indicazioni progettuali necessarie al fine dell'assenso.

2. L'approvazione dei progetti di cui al presente articolo da parte del commissario delegato e dei soggetti attuatori costituisce, ove occorra, variante agli strumenti urbanistici del comune interessato alla realizzazione delle opere o alla imposizione dell'area di rispetto e comporta vincolo preordinato all'esproprio e dichiarazione di pubblica utilità delle opere e urgenza e indifferibilità dei relativi lavori.

3. Fermo restando quanto stabilito al comma 1, i pareri, visti e nulla-osta relativi agli interventi, che si dovessero rendere necessari, anche successivamente alla conferenza di servizi di cui al comma 1, devono essere resi dalle amministrazioni entro sette giorni dalla richiesta e, qualora entro tale termine non siano resi, si intendono acquisiti con esito positivo.

4. Per i progetti di interventi e di opere per cui è prevista dalla normativa vigente la procedura di valutazione di impatto ambientale regionale, ovvero per progetti

relativi ad opere incidenti su beni sottoposti a tutela ai sensi del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, le relative procedure devono essere concluse, in deroga alle vigenti disposizioni, entro il termine massimo di trenta giorni dalla attivazione, comprensivi della fase di consultazione del pubblico, ove prevista, non inferiore a dieci giorni. Nei casi di motivato dissenso espresso, in sede di conferenza di servizi, dalle amministrazioni preposte alla tutela ambientale, paesaggistico-territoriale, dei beni culturali o alla tutela della salute e della pubblica incolumità, la decisione - in deroga alla procedura prevista dall'art. 14-*quinquies* della legge 7 agosto 1990, n. 241 - è rimessa: all'ordine del giorno della prima riunione in programma del Consiglio dei ministri, quando l'amministrazione dissenziente è un'amministrazione statale; ai soggetti di cui all'art. 1, comma 1, che si esprimono entro sette giorni, negli altri casi.

Art. 7.

*Copertura finanziaria*

1. Agli oneri connessi alla realizzazione delle iniziative d'urgenza di cui alla presente ordinanza si provvede con le risorse previste nella delibera del Consiglio dei ministri del 10 settembre 2020 citata in premessa.

2. Per la realizzazione degli interventi previsti nella presente ordinanza, è autorizzata l'apertura di apposita contabilità speciale intestata al commissario delegato.

3. La Regione Veneto è autorizzata a trasferire sulla contabilità speciale di cui al comma 2 eventuali ulteriori risorse finanziarie finalizzate al superamento del contesto emergenziale in rassegna.

4. Con successiva ordinanza sono identificati la provenienza delle risorse aggiuntive di cui al comma 3 ed il relativo ammontare.

5. Il commissario delegato è tenuto a rendicontare ai sensi dell'art. 27, comma 4, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

Art. 8.

*Benefici normativi previsti dagli articoli 39 e 40 del decreto legislativo n. 1/2018*

1. Il commissario delegato provvede all'istruttoria per la liquidazione dei rimborsi richiesti ai sensi degli articoli 39 e 40 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, per gli interventi effettuati dalle organizzazioni di volontariato di protezione civile iscritte nell'elenco territoriale della Regione Veneto, impiegate in occasione dell'emergenza in rassegna. Gli esiti delle istruttorie sono trasmessi al Dipartimento della protezione civile che, esperiti i procedimenti di verifica, autorizza il commissario delegato a procedere alla liquidazione dei rimborsi spettanti, a valere sulle risorse finanziarie di cui all'art. 6.

Art. 9.

*Relazione del commissario delegato*

1. Il commissario delegato trasmette, con cadenza trimestrale, a partire dalla data di approvazione del piano di cui all'art. 1, comma 3, al Dipartimento della protezione civile una relazione inerente le attività espletate ai sensi della presente ordinanza, nonché, allo scadere del termine di vigenza dello stato di emergenza, una relazione conclusiva sullo stato di attuazione delle stesse.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° ottobre 2020

*Il Capo del Dipartimento:* BORRELLI

AVVERTENZA:

*Gli allegati tecnici alla presente ordinanza sono consultabili sul sito istituzionale del Dipartimento della protezione civile (www.protezionecivile.it), sezione «normativa di protezione civile» al seguente link http://www.protezionecivile.gov.it/jcms/it/allegati_tecnici.wp*

**20A05457**

## PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA COVID-19

ORDINANZA 8 ottobre 2020.

**Nomina del commissario delegato per l'attuazione degli interventi per la realizzazione del piano regionale.** (Ordinanza n. 20).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA COVID-19

Viste le delibere del Consiglio dei ministri:

del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da COVID-19 e

del 29 luglio 2020, con la quale lo stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili è stato prorogato fino al 15 ottobre 2020;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, recante «Misure di potenziamento del servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto l'art. 122 del predetto decreto-legge che prevede che con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri è nominato un Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 e che ne definisce funzioni e poteri, anche in deroga alle disposizioni vigenti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 18 marzo 2020, n. 0006119P4.8.1.4.1., con il quale, all'art. 1, il dott. Domenico Arcuri è stato nominato Com-

missario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, a cui sono stati conferiti i poteri di cui al richiamato art. 122;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 2 recante disposizioni per il«Riordino della rete ospedaliera in relazione all'emergenza da COVID-19», al fine di rafforzare strutturalmente il Servizio sanitario nazionale in ambito ospedaliero, tramite apposito piano di riorganizzazione volto a fronteggiare adeguatamente le emergenze pandemiche, come quella da COVID-19 in corso;

Visti, in particolare, i commi 11 e 12 del predetto art. 2, i quali dispongono, rispettivamente:

che all'attuazione del Piano di riordino della rete ospedaliera provvede il Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, nell'ambito dei poteri conferitigli dall'art. 122 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, avvalendosi delle risorse finanziarie a tal fine trasferitegli, garantendo la massima tempestività e l'omogeneità territoriale, in raccordo con ciascuna regione e provincia autonoma;

che, per l'attuazione del Piano di cui sopra, il Commissario può delegare l'esercizio dei poteri a lui attribuiti ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 122 del predetto decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, a ciascun Presidente di regione o di provincia autonoma che agisce conseguentemente in qualità di commissario delegato, nel rispetto delle direttive impartite e delle tempistiche stabilite dal Commissario straordinario;

Preso atto della varietà degli interventi da porre in essere, che può comportare anche una varietà dei profili attuativi, a seconda che si tratti della fornitura di attrezzature medicali per l'allestimento di posti letto per terapia intensiva e sub intensiva e di veicoli attrezzati per il trasporto di pazienti affetti da COVID-19, ovvero della esecuzione di opere edilizie e impiantistiche strettamente necessarie per l'adeguamento o ristrutturazione delle aree mediche e per la separazione dei percorsi e/o ristrutturazione delle aree di pronto soccorso;

Preso atto delle valutazioni espresse nel corso delle riunioni della Conferenza delle regioni e delle province autonome svoltesi il 9 e il 23 settembre 2020, circa la delega delle funzioni commissariali ai presidenti delle regioni e delle province autonome che ne facciano richiesta per l'attuazione degli interventi concernenti l'esecuzione delle opere di adeguamento o ristrutturazione degli ospedali, fermo restando l'impegno del Commissario straordinario per quanto concerne la fornitura di attrezzature medicali per l'allestimento di posti letto per terapia intensiva e sub intensiva e di veicoli attrezzati per il trasporto di pazienti affetti da COVID-19, con le modalità dallo stesso illustrate;

Ritenuto di dover comunque predisporre, per le opere da realizzarsi in regioni o province autonome i cui presidenti non richiedano la delega delle funzioni commissariali, ovvero intendano avvalersi del supporto contrattuale del Commissario straordinario, una procedura aperta finalizzata alla conclusione di un certo numero di accordi quadro per lotti territoriali e prestazionali corrispondenti alle esigenze realizzative delle aziende del Servizio sanitario nazionale interessate, ovvero dei servizi tecnici connessi, quali progettazione, verifiche della progettazione, direzione lavori, coordinamento della sicurezza, collaudi;

Vista la richiesta del Presidente della Regione Abruzzo n. 285060 del 30 settembre 2020, di provvedere, in qualità di «Commissario delegato», a norma dell'art. 2, comma 12, del richiamato decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, all'attuazione delle opere edilizie ed impiantistiche strettamente necessarie per l'adeguamento o ristrutturazione delle aree mediche e per la separazione dei percorsi e/o ristrutturazione delle aree di pronto soccorso, corredata:

*a)* della pianificazione operativa degli interventi, con il relativo cronoprogramma, comprendente anche elementi di «*governance*»;

*b)* dell'impegno a coprire con proprie risorse le eventuali spese eccedenti i limiti di spesa indicati dal Ministero della salute per tipologia di intervento, indicando le risorse effettivamente disponibili;

*c)* dell'impegno ad osservare condizioni e oneri posti a carico del Commissario straordinario, del Ministro della salute o dei «beneficiari finali» dalla Banca europea degli investimenti, in relazione al prestito concesso al Governo italiano per il finanziamento del Piano, come precisati negli articoli 3, 4 e 6 del contratto di progetto sottoscritto il 30 luglio 2020;

Visto il decreto del Ministero della salute con il quale è stato approvato il piano di riorganizzazione predisposto dalla Regione Abruzzo;

Non sussistendo, per quanto noto, motivi di incompatibilità;

Nomina

il Presidente della Regione Abruzzo Commissario delegato per l'attuazione degli interventi finalizzati alla realizzazione delle opere previste nel piano regionale approvato dal Ministero della salute con il decreto di cui in premessa.

Conseguentemente, al Presidente della Regione Abruzzo è delegato l'esercizio dei poteri di cui all'art. 122, comma 1, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, strettamente necessari per l'attuazione delle opere di cui in premessa e del successivo comma 2, nei limiti ivi indicati.

Nell'esercizio delle predette funzioni il Commissario delegato si atterrà alle seguenti direttive:

1. aggiornare la pianificazione operativa degli interventi alla luce delle semplificazioni previste dalla legge, delle indicazioni di carattere operativo e della tempistica di cui ai successivi punti 5 e 6, nonché delle misure organizzative che riterrà di adottare per accelerare l'esecuzione dei lavori e le connesse attività amministrative, dandone tempestiva comunicazione al Commissario straordinario;

2. integrare il quadro della *governance* indicando la struttura preposta alle attività di coordinamento, monitoraggio, controllo e rendicontazione, ferme restando, in materia, le funzioni e responsabilità del Commissario delegato, e nominando i «soggetti attuatori», dandone tempestiva comunicazione al Commissario straordinario;

3. ottenere le autorizzazioni amministrative occorrenti, in coerenza con le condizioni previste dal contratto di progetto con B.E.I., con le sole semplificazioni ammesse dalla legge (art. 2, comma 13, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77);

4. attuare le opere e porre in atto i servizi tecnici connessi, quali progettazione, verifiche della progettazione, direzione lavori, coordinamento della sicurezza, collaudi:

*a)* mediante appalti aggiudicati a seguito di procedure ad evidenza pubblica, in coerenza con gli impegni previsti dal contratto di progetto con la B.E.I., ed entro il quadro di semplificazioni consentito dalla legge (art. 2 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120);

*b)* ovvero tramite proprie strutture tecnico-manutentive, a condizione che esse operino sulla base di contratti già stipulati e in vigore, ovvero avvalendosi di società «*in house*»;

*c)* ovvero, ancora, avvalendosi dei «contratti quadro» definiti dal Commissario straordinario;

5. accelerare i procedimenti di appalto, mediante:

la facoltà di cui all'art. 8, comma 9, del richiamato decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76;

la partecipazione di operatori economici già iscritti nella *white list* antimafia della prefettura competente per territorio (o del capoluogo) o nell'anagrafe antimafia degli esecutori, *ex* art. 30 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, ovvero, almeno, in possesso della attestazione liberatoria di cui all'art. 3 del richiamato decreto-legge n. 76/2020;

l'attestazione del possesso degli altri requisiti personali, professionali e di capacità tecnica ed economica richiesti dal codice dei contratti pubblici a pena di esclusione con le modalità previste dal codice per i casi di estrema urgenza;

6. contenere la durata delle procedure di appalto, dall'avvio all'aggiudicazione, entro la seguente tempistica:

non oltre quindici giorni per l'affidamento degli incarichi tecnico-professionali;

non oltre venticinque giorni per l'affidamento dei lavori;

non oltre dieci giorni per il perfezionamento dei «contratti di secondo livello», quando ci si avvale degli «accordi quadro» predisposti dal Commissario straordinario;

7. produrre la puntuale reportistica delle attività, in coerenza con le esigenze di monitoraggio e controllo demandate ai Ministeri della salute e dell'economia e finanze, nonché al Commissario straordinario, e con gli impegni derivanti dal contratto di progetto con B.E.I.

Le modalità di attuazione della reportistica e la disciplina dei trasferimenti finanziari saranno definite con separato provvedimento, da adottarsi previe intese con i Ministeri interessati.

Si precisa che la delega comporta anche l'esercizio delle funzioni di coordinamento, monitoraggio e controllo nei confronti delle strutture dipendenti coinvolte nell'attuazione del programma.

La presente delega:

*a)* cesserà i suoi effetti con la cessazione delle funzioni commissariali, ovvero con la cessazione degli impegni di monitoraggio, controllo e approvazione della rendicontazione circa l'esecuzione delle opere e l'espletamento dei servizi correlati;

*b)* potrà essere modificata o integrata per sopravvenute esigenze;

*c)* potrà essere revocata in caso di:

mancato esercizio della delega o perdurante inosservanza della tempistica prescritta;

grave inosservanza delle direttive e degli impegni di controllo e monitoraggio;

insorgenza di fatti incompatibili all'esercizio della delega.

Roma, 8 ottobre 2020

*Il Commissario straordinario:* ARCURI

**20A05523**

---

ORDINANZA 8 ottobre 2020.

**Nomina del commissario delegato per l'attuazione degli interventi per la realizzazione del piano regionale.** (Ordinanza n. 21).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO
DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO
DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA COVID-19

Viste le delibere del Consiglio dei ministri:

del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da COVID-19 e

del 29 luglio 2020, con la quale lo stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili è stato prorogato fino al 15 ottobre 2020;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto l'art. 122 del predetto decreto-legge che prevede che con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri è nominato un Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il con-

tenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 e che ne definisce funzioni e poteri, anche in deroga alle disposizioni vigenti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 18 marzo 2020, n. 0006119P4.8.1.4.1., con il quale, all'art. 1, il dott. Domenico Arcuri è stato nominato Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, a cui sono stati conferiti i poteri di cui al richiamato art. 122;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 2 recante disposizioni per il«Riordino della rete ospedaliera in relazione all'emergenza da COVID-19», al fine di rafforzare strutturalmente il Servizio sanitario nazionale in ambito ospedaliero, tramite apposito piano di riorganizzazione volto a fronteggiare adeguatamente le emergenze pandemiche, come quella da COVID-19 in corso;

Visti, in particolare, i commi 11 e 12 del predetto art. 2, i quali dispongono, rispettivamente:

che all'attuazione del Piano di riordino della rete ospedaliera provvede il Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, nell'ambito dei poteri conferitigli dall'art. 122 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, avvalendosi delle risorse finanziarie a tal fine trasferitegli, garantendo la massima tempestività e l'omogeneità territoriale, in raccordo con ciascuna regione e provincia autonoma;

che, per l'attuazione del Piano di cui sopra, il Commissario può delegare l'esercizio dei poteri a lui attribuiti ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 122 del predetto decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, a ciascun Presidente di regione o di provincia autonoma che agisce conseguentemente in qualità di commissario delegato, nel rispetto delle direttive impartite e delle tempistiche stabilite dal Commissario straordinario;

Preso atto della varietà degli interventi da porre in essere, che può comportare anche una varietà dei profili attuativi, a seconda che si tratti della fornitura di attrezzature medicali per l'allestimento di posti letto per terapia intensiva e sub intensiva e di veicoli attrezzati per il trasporto di pazienti affetti da COVID-19, ovvero della esecuzione di opere edilizie e impiantistiche strettamente necessarie per l'adeguamento o ristrutturazione delle aree mediche e per la separazione dei percorsi e/o ristrutturazione delle aree di pronto soccorso;

Preso atto delle valutazioni espresse nel corso delle riunioni della Conferenza delle regioni e delle province autonome svoltesi il 9 e il 23 settembre 2020, circa la delega delle funzioni commissariali ai presidenti delle regioni e delle province autonome che ne facciano richiesta per l'attuazione degli interventi concernenti l'esecuzione delle opere di adeguamento o ristrutturazione degli ospedali, fermo restando l'impegno del Commissario straordinario per quanto concerne la fornitura di attrezzature medicali per l'allestimento di posti letto per terapia intensiva e sub intensiva e di veicoli attrezzati per il trasporto di pazienti affetti da COVID-19, con le modalità dallo stesso illustrate;

Ritenuto di dover comunque predisporre, per le opere da realizzarsi in regioni o province autonome i cui presidenti non richiedano la delega delle funzioni commissariali, ovvero intendano avvalersi del supporto contrattuale del Commissario straordinario, una procedura aperta finalizzata alla conclusione di un certo numero di accordi quadro per lotti territoriali e prestazionali corrispondenti alle esigenze realizzative delle aziende del Servizio sanitario nazionale interessate, ovvero dei servizi tecnici connessi, quali progettazione, verifiche della progettazione, direzione lavori, coordinamento della sicurezza, collaudi;

Vista la richiesta del Presidente della Provincia autonoma di Bolzano del 30 settembre 2020, di provvedere, in qualità di «Commissario delegato», a norma dell'art. 2, comma 12, del richiamato decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, all'attuazione delle opere edilizie ed impiantistiche strettamente necessarie per l'adeguamento o ristrutturazione delle aree mediche e per la separazione dei percorsi e/o ristrutturazione delle aree di pronto soccorso, corredata:

*a)* della pianificazione operativa degli interventi, con il relativo cronoprogramma, comprendente anche gli elementi essenziali della «*governance*»;

*b)* dell'impegno a coprire con proprie risorse le eventuali spese eccedenti i limiti di spesa indicati dal Ministero della salute per tipologia di intervento, indicando le risorse effettivamente disponibili;

*c)* dell'impegno ad osservare condizioni e oneri posti a carico del Commissario straordinario, del Ministro della salute o dei «beneficiari finali» dalla Banca europea degli investimenti, in relazione al prestito concesso al Governo italiano per il finanziamento del piano, come precisati negli articoli 3, 4 e 6 del contratto di progetto sottoscritto il 30 luglio 2020;

Visto il decreto del Ministero della salute con il quale è stato approvato il piano di riorganizzazione predisposto dalla Provincia autonoma di Bolzano;

Non sussistendo, per quanto noto, motivi di incompatibilità;

Nomina

il Presidente della Provincia autonoma di Bolzano commissario delegato per l'attuazione degli interventi finalizzati alla realizzazione delle opere previste nel piano regionale approvato dal Ministero della salute con il decreto di cui in premessa.

Conseguentemente, al Presidente della Provincia autonoma di Bolzano è delegato l'esercizio dei poteri di cui all'art. 122, comma 1, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, strettamente necessari per l'attuazione delle opere di cui in premessa e del successivo comma 2, nei limiti ivi indicati.

Nell'esercizio delle predette funzioni il Commissario delegato si atterrà alle seguenti direttive:

1. aggiornare la pianificazione operativa degli interventi alla luce delle semplificazioni previste dalla legge, delle indicazioni di carattere operativo e della tempistica di cui ai successivi punti 5 e 6, nonché delle misure organizzative che riterrà di adottare per accelerare l'esecuzione dei lavori e le connesse attività amministrative, dandone tempestiva comunicazione al Commissario straordinario;

2. integrare il quadro della *governance*, indicando la struttura preposta alle attività di coordinamento, monitoraggio, controllo e rendicontazione, ferme restando, in materia, le funzioni e responsabilità del Commissario delegato, nominando il o i «soggetti attuatori» e dandone tempestiva comunicazione al Commissario straordinario;

3. ottenere le autorizzazioni amministrative occorrenti, in coerenza con le condizioni previste dal contratto di progetto con B.E.I., con le sole semplificazioni ammesse dalla legge (art. 2, comma 13, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77);

4. attuare le opere e porre in atto i servizi tecnici connessi, quali progettazione, verifiche della progettazione, direzione lavori, coordinamento della sicurezza, collaudi:

*a)* mediante appalti aggiudicati a seguito di procedure ad evidenza pubblica, in coerenza con gli impegni previsti dal contratto di progetto con la B.E.I., ed entro il quadro di semplificazioni consentito dalla legge (art. 2 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120);

*b)* ovvero tramite proprie strutture tecnico-manutentive, a condizione che esse operino sulla base di contratti già stipulati e in vigore, ovvero avvalendosi di società «*in house*»;

*c)* ovvero, ancora, avvalendosi dei «contratti quadro» definiti dal Commissario straordinario;

5. accelerare i procedimenti di appalto, mediante:

la facoltà di cui all'art. 8, comma 9, del richiamato decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76;

la partecipazione di operatori economici già iscritti nella *white list* antimafia della prefettura competente per territorio (o del capoluogo) o nell'anagrafe antimafia degli esecutori *ex* art. 30 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, ovvero, almeno, in possesso della attestazione liberatoria di cui all'art. 3 del richiamato decreto-legge n. 76/2020;

l'attestazione del possesso degli altri requisiti personali, professionali e di capacità tecnica ed economica richiesti dal codice dei contratti pubblici a pena di esclusione con le modalità previste dal codice per i casi di estrema urgenza;

6. contenere la durata delle procedure di appalto, dall'avvio all'aggiudicazione, entro la seguente tempistica:

non oltre quindici giorni per l'affidamento degli incarichi tecnico-professionali;

non oltre venticinque giorni per l'affidamento dei lavori;

non oltre dieci giorni per il perfezionamento dei «contratti di secondo livello», quando ci si avvale degli «accordi quadro» predisposti dal Commissario straordinario;

7. produrre la puntuale reportistica delle attività, in coerenza con le esigenze di monitoraggio e controllo demandate ai Ministeri della salute e dell'economia e finanze, nonché al Commissario straordinario, e con gli impegni derivanti dal contratto di progetto con B.E.I.

Le modalità di attuazione della reportistica e la disciplina dei trasferimenti finanziari saranno definite con separato provvedimento, da adottarsi previe intese con i Ministeri interessati.

Si precisa che la delega comporta anche l'esercizio delle funzioni di coordinamento, monitoraggio e controllo nei confronti delle strutture dipendenti coinvolte nell'attuazione del programma.

La presente delega:

*a)* cesserà i suoi effetti con la cessazione delle funzioni commissariali, ovvero con la cessazione degli impegni di monitoraggio, controllo e approvazione della rendicontazione circa l'esecuzione delle opere e l'espletamento dei servizi correlati;

*b)* potrà essere modificata o integrata per sopravvenute esigenze;

*c)* potrà essere revocata in caso di:

mancato esercizio della delega o perdurante inosservanza della tempistica prescritta;

grave inosservanza delle direttive e degli impegni di controllo e monitoraggio;

insorgenza di fatti incompatibili all'esercizio della delega.

Roma, 8 ottobre 2020

*Il Commissario straordinario:* ARCURI

**20A05524**

---

ORDINANZA 8 ottobre 2020.

**Nomina del commissario delegato per l'attuazione degli interventi per la realizzazione del piano regionale.** (Ordinanza n. 22).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO
DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO
DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA COVID-19

Viste le delibere del Consiglio dei ministri:

del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da COVID-19 e

del 29 luglio 2020, con la quale lo stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili è stato prorogato fino al 15 ottobre 2020;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto l'art. 122 del predetto decreto-legge che prevede che con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri è nominato un Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 e che ne definisce funzioni e poteri, anche in deroga alle disposizioni vigenti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 18 marzo 2020, n. 0006119P4.8.1.4.1., con il quale, all'art. 1, il dott. Domenico Arcuri è stato nominato Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, a cui sono stati conferiti i poteri di cui al richiamato art. 122;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 2 recante disposizioni per il«Riordino della rete ospedaliera in relazione all'emergenza da COVID-19», al fine di rafforzare strutturalmente il Servizio sanitario nazionale in ambito ospedaliero, tramite apposito piano di riorganizzazione volto a fronteggiare adeguatamente le emergenze pandemiche, come quella da COVID-19 in corso;

Visti, in particolare, i commi 11 e 12 del predetto art. 2, i quali dispongono, rispettivamente:

che all'attuazione del piano di riordino della rete ospedaliera provvede il Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, nell'ambito dei poteri conferitigli dall'art. 122 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, avvalendosi delle risorse finanziarie a tal fine trasferitegli, garantendo la massima tempestività e l'omogeneità territoriale, in raccordo con ciascuna regione e provincia autonoma;

che, per l'attuazione del piano di cui sopra, il Commissario può delegare l'esercizio dei poteri a lui attribuiti ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 122 del predetto decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, a ciascun Presidente di regione o di provincia autonoma che agisce conseguentemente in qualità di commissario delegato, nel rispetto delle direttive impartite e delle tempistiche stabilite dal Commissario straordinario;

Preso atto della varietà degli interventi da porre in essere, che può comportare anche una varietà dei profili attuativi, a seconda che si tratti della fornitura di attrezzature medicali per l'allestimento di posti letto per terapia intensiva e sub intensiva e di veicoli attrezzati per il trasporto di pazienti affetti da Covid-19, ovvero della esecuzione di opere edilizie e impiantistiche strettamente necessarie per l'adeguamento o ristrutturazione delle aree mediche e per la separazione dei percorsi e/o ristrutturazione delle aree di pronto soccorso;

Preso atto delle valutazioni espresse nel corso delle riunioni della Conferenza delle regioni e delle province autonome svoltesi il 9 e il 23 settembre 2020, circa la delega delle funzioni commissariali ai presidenti delle regioni e delle province autonome che ne facciano richiesta per l'attuazione degli interventi concernenti l'esecuzione delle opere di adeguamento o ristrutturazione degli ospedali, fermo restando l'impegno del Commissario straordinario per quanto concerne la fornitura di attrezzature medicali per l'allestimento di posti letto per terapia intensiva e sub intensiva e di veicoli attrezzati per il trasporto di pazienti affetti da Covid-19, con le modalità dallo stesso illustrate;

Ritenuto di dover comunque predisporre, per le opere da realizzarsi in regioni o province autonome i cui presidenti non richiedano la delega delle funzioni commissariali, ovvero intendano avvalersi del supporto contrattuale del Commissario straordinario, una procedura aperta finalizzata alla conclusione di un certo numero di accordi quadro per lotti territoriali e prestazionali corrispondenti alle esigenze realizzative delle aziende del Servizio sanitario nazionale interessate, ovvero dei servizi tecnici connessi, quali progettazione, verifiche della progettazione, direzione lavori, coordinamento della sicurezza, collaudi;

Vista la richiesta del Presidente della Regione Emilia-Romagna n. 0625891.U del 29 settembre 2020, di provvedere, in qualità di «Commissario delegato», a norma dell'art. 2, comma 12, del richiamato decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, all'attuazione delle opere edilizie ed impiantistiche strettamente necessarie per l'adeguamento o ristrutturazione delle aree mediche e per la separazione dei percorsi e/o ristrutturazione delle aree di pronto soccorso, corredata:

*a)* della pianificazione operativa degli interventi, con il relativo cronoprogramma, comprendente anche il piano della «*governance*»;

*b)* dell'impegno a coprire con proprie risorse le eventuali spese eccedenti i limiti di spesa indicati dal Ministero della salute per tipologia di intervento, indicando le risorse effettivamente disponibili;

*c)* dell'impegno ad osservare condizioni e oneri posti a carico del Commissario straordinario, del Ministro della salute o dei «beneficiari finali» dalla Banca europea degli investimenti, in relazione al prestito concesso al Governo italiano per il finanziamento del piano, come precisati negli articoli 3, 4 e 6 del contratto di progetto sottoscritto il 30 luglio 2020;

Visto il decreto del Ministero della salute con il quale è stato approvato il piano di riorganizzazione predisposto dalla Regione Emilia-Romagna;

Non sussistendo, per quanto noto, motivi di incompatibilità;

Nomina

il Presidente della Regione Emilia-Romagna commissario delegato per l'attuazione degli interventi finalizzati alla realizzazione delle opere previste nel piano regionale approvato dal Ministero della salute con il decreto di cui in premessa.

Conseguentemente, al Presidente della Regione Emilia-Romagna è delegato l'esercizio dei poteri di cui all'art. 122, comma 1, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, strettamente necessari per l'attuazione delle opere di cui in premessa e del successivo comma 2, nei limiti ivi indicati.

Nell'esercizio delle predette funzioni il commissario delegato si atterrà alle seguenti direttive:

1. Aggiornare la pianificazione operativa degli interventi alla luce delle semplificazioni previste dalla legge, delle indicazioni di carattere operativo e della tempistica di cui ai successivi punti 5 e 6, nonché delle misure organizzative che riterrà di adottare per accelerare l'esecuzione dei lavori e le connesse attività amministrative, dandone tempestiva comunicazione al Commissario straordinario;

2. Integrare il quadro della *governance* con la nomina dei «soggetti attuatori», dandone comunicazione al Commissario straordinario;

3. Ottenere le autorizzazioni amministrative occorrenti, in coerenza con le condizioni previste dal contratto di progetto con B.E.I., con le sole semplificazioni ammesse dalla legge (art. 2, comma 13, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77);

4. Attuare le opere e porre in atto i servizi tecnici connessi, quali progettazione, verifiche della progettazione, direzione lavori, coordinamento della sicurezza, collaudi:

*a)* mediante appalti aggiudicati a seguito di procedure ad evidenza pubblica, in coerenza con gli impegni previsti dal contratto di progetto con la B.E.I., ed entro il quadro di semplificazioni consentito dalla legge (art. 2 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120);

*b)* ovvero tramite proprie strutture tecnico-manutentive, a condizione che esse operino sulla base di contratti già stipulati e in vigore, ovvero avvalendosi di società «*in house*»;

*c)* ovvero, ancora, avvalendosi dei «contratti quadro» definiti dal Commissario straordinario;

5. Accelerare i procedimenti di appalto, mediante:

la facoltà di cui all'art. 8, comma 9, del richiamato decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76;

la partecipazione di operatori economici già iscritti nella *white list* antimafia della prefettura competente per territorio (o del capoluogo) o nell'anagrafe antimafia degli esecutori *ex* art. 30 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, ovvero, almeno, in possesso della attestazione liberatoria di cui all'art. 3 del richiamato decreto-legge n. 76/2020;

l'attestazione del possesso degli altri requisiti personali, professionali e di capacità tecnica ed economica richiesti dal codice dei contratti pubblici a pena di esclusione con le modalità previste dal codice per i casi di estrema urgenza;

6. Contenere la durata delle procedure di appalto, dall'avvio all'aggiudicazione, entro la seguente tempistica:

non oltre quindici giorni per l'affidamento degli incarichi tecnico-professionali;

non oltre venticinque giorni per l'affidamento dei lavori;

non oltre dieci giorni per il perfezionamento dei «contratti di secondo livello», quando ci si avvale degli «accordi quadro» predisposti dal Commissario straordinario;

7. Produrre la puntuale reportistica delle attività, in coerenza con le esigenze di monitoraggio e controllo demandate ai Ministeri della salute e dell'economia e finanze, nonché al Commissario straordinario, e con gli impegni derivanti dal contratto di progetto con BEI.

Le modalità di attuazione della reportistica e la disciplina dei trasferimenti finanziari saranno definite con separato provvedimento, da adottarsi previe intese con i Ministeri interessati.

Si precisa che la delega comporta anche l'esercizio delle funzioni di coordinamento, monitoraggio e controllo nei confronti delle strutture dipendenti coinvolte nell'attuazione del programma.

La presente delega:

*a)* cesserà i suoi effetti con la cessazione delle funzioni commissariali, ovvero con la cessazione degli impegni di monitoraggio, controllo e approvazione della rendicontazione circa l'esecuzione delle opere e l'espletamento dei servizi correlati;

*b)* potrà essere modificata o integrata per sopravvenute esigenze;

*c)* potrà essere revocata in caso di:

mancato esercizio della delega o perdurante inosservanza della tempistica prescritta;

grave inosservanza delle direttive e degli impegni di controllo e monitoraggio;

insorgenza di fatti incompatibili all'esercizio della delega.

Roma, 8 ottobre 2020

*Il Commissario straordinario:* ARCURI

**20A05525**

ORDINANZA 8 ottobre 2020.

**Nomina del commissario delegato per l'attuazione degli interventi per la realizzazione del piano regionale.** (Ordinanza n. 23).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO
DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO
DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA COVID-19

Viste le delibere del Consiglio dei ministri:

del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da COVID-19 e

del 29 luglio 2020, con la quale lo stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili è stato prorogato fino al 15 ottobre 2020;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto l'art. 122 del predetto decreto-legge che prevede che con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri è nominato un Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 e che ne definisce funzioni e poteri, anche in deroga alle disposizioni vigenti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 18 marzo 2020, n. 0006119P4.8.1.4.1., con il quale, all'art. 1, il dott. Domenico Arcuri è stato nominato Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, a cui sono stati conferiti i poteri di cui al richiamato art. 122;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 2 recante disposizioni per il «Riordino della rete ospedaliera in relazione all'emergenza da COVID-19», al fine di rafforzare strutturalmente il Servizio sanitario nazionale in ambito ospedaliero, tramite apposito piano di riorganizzazione volto a fronteggiare adeguatamente le emergenze pandemiche, come quella da COVID-19 in corso;

Visti, in particolare, i commi 11 e 12 del predetto art. 2, i quali dispongono, rispettivamente:

che all'attuazione del piano di riordino della rete ospedaliera provvede il Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, nell'ambito dei poteri conferitigli dall'art. 122 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, avvalendosi delle risorse finanziarie a tal fine trasferitegli, garantendo la massima tempestività e l'omogeneità territoriale, in raccordo con ciascuna regione e provincia autonoma;

che, per l'attuazione del piano di cui sopra, il Commissario può delegare l'esercizio dei poteri a lui attribuiti ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 122 del predetto decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, a ciascun presidente di regione o di provincia autonoma che agisce conseguentemente in qualità di Commissario delegato, nel rispetto delle direttive impartite e delle tempistiche stabilite dal Commissario straordinario;

Preso atto della varietà degli interventi da porre in essere, che può comportare anche una varietà dei profili attuativi, a seconda che si tratti della fornitura di attrezzature medicali per l'allestimento di posti letto per terapia intensiva e sub intensiva e di veicoli attrezzati per il trasporto di pazienti affetti da Covid-19, ovvero della esecuzione di opere edilizie e impiantistiche strettamente necessarie per l'adeguamento o ristrutturazione delle aree mediche e per la separazione dei percorsi e/o ristrutturazione delle aree di pronto soccorso;

Preso atto delle valutazioni espresse nel corso delle riunioni della conferenza delle regioni e delle province autonome svoltesi il 9 e il 23 settembre 2020, circa la delega delle funzioni commissariali ai presidenti delle regioni e delle province autonome che ne facciano richiesta per l'attuazione degli interventi concernenti l'esecuzione delle opere di adeguamento o ristrutturazione degli ospedali, fermo restando l'impegno del Commissario straordinario per quanto concerne la fornitura di attrezzature medicali per l'allestimento di posti letto per terapia intensiva e sub intensiva e di veicoli attrezzati per il trasporto di pazienti affetti da Covid-19, con le modalità dallo stesso illustrate;

Ritenuto di dover comunque predisporre, per le opere da realizzarsi in regioni o province autonome i cui presidenti non richiedano la delega delle funzioni commissariali, ovvero intendano avvalersi del supporto contrattuale del Commissario straordinario, una procedura aperta finalizzata alla conclusione di un certo numero di accordi quadro per lotti territoriali e prestazionali corrispondenti alle esigenze realizzative delle aziende del Servizio sanitario nazionale interessate, ovvero dei servizi tecnici connessi, quali progettazione, verifiche della progettazione, direzione lavori, coordinamento della sicurezza, collaudi;

Vista la richiesta del Presidente della Regione Liguria n. PG/2020/314881 del 30 settembre 2020, di provvedere, in qualità di «Commissario delegato», a norma dell'art. 2, comma 12, del richiamato decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, all'attuazione delle opere edilizie ed impiantistiche strettamente necessarie per l'adeguamento o ristrutturazione delle aree mediche e per la separazione dei percorsi e/o ristrutturazione delle aree di pronto soccorso, corredata:

*a)* della pianificazione operativa degli interventi, con il relativo cronoprogramma, comprendente anche elementi di «*governance*»;

*b)* dell'impegno a coprire con proprie risorse le eventuali spese eccedenti i limiti di spesa indicati dal Ministero della salute per tipologia di intervento, indicando le risorse effettivamente disponibili;

*c)* dell'impegno ad osservare condizioni e oneri posti a carico del Commissario straordinario, del Ministro della salute o dei «beneficiari finali» dalla Banca europea degli investimenti, in relazione al prestito concesso al Governo italiano per il finanziamento del piano, come precisati negli articoli 3, 4 e 6 del contratto di progetto sottoscritto il 30 luglio 2020;

Visto il decreto del Ministero della salute con il quale è stato approvato il piano di riorganizzazione predisposto dalla Regione Liguria;

Non sussistendo, per quanto noto, motivi di incompatibilità;

Nomina

il Presidente della Regione Liguria commissario delegato per l'attuazione degli interventi finalizzati alla realizzazione delle opere previste nel piano regionale approvato dal Ministero della salute con il decreto di cui in premessa.

Conseguentemente, al Presidente della Regione Liguria è delegato l'esercizio dei poteri di cui all'art. 122, comma 1, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, strettamente necessari per l'attuazione delle opere di cui in premessa e del successivo comma 2, nei limiti ivi indicati.

Nell'esercizio delle predette funzioni il commissario delegato si atterrà alle seguenti direttive:

1. Aggiornare la pianificazione operativa degli interventi alla luce delle semplificazioni previste dalla legge, delle indicazioni di carattere operativo e della tempistica di cui ai successivi punti 5 e 6, nonché delle misure organizzative che riterrà di adottare per accelerare l'esecuzione dei lavori e le connesse attività amministrative, dandone tempestiva comunicazione al Commissario straordinario;

2. Integrare il quadro della *governance* indicando la struttura preposta alle attività di coordinamento, monitoraggio, controllo e rendicontazione, ferme restando, in materia, le funzioni e responsabilità del commissario delegato, e nominando i «soggetti attuatori», dandone tempestiva comunicazione al Commissario straordinario;

3. Ottenere le autorizzazioni amministrative occorrenti, in coerenza con le condizioni previste dal contratto di progetto con B.E.I., con le sole semplificazioni ammesse dalla legge (art. 2, comma 13, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77);

4. Attuare le opere e porre in atto i servizi tecnici connessi, quali progettazione, verifiche della progettazione, direzione lavori, coordinamento della sicurezza, collaudi:

*a)* mediante appalti aggiudicati a seguito di procedure ad evidenza pubblica, in coerenza con gli impegni previsti dal contratto di progetto con la B.E.I., ed entro il quadro di semplificazioni consentito dalla legge (art. 2 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120);

*b)* ovvero tramite proprie strutture tecnico-manutentive, a condizione che esse operino sulla base di contratti già stipulati e in vigore, ovvero avvalendosi di società «*in house*»;

*c)* ovvero, ancora, avvalendosi dei «contratti quadro» definiti dal Commissario straordinario;

5. Accelerare i procedimenti di appalto, mediante:

la facoltà di cui all'art. 8, comma 9, del richiamato decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76;

la partecipazione di operatori economici già iscritti nella *white list* antimafia della prefettura competente per territorio (o del capoluogo) o nell'anagrafe antimafia degli esecutori *ex* art. 30 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, ovvero, almeno, in possesso della attestazione liberatoria di cui all'art. 3 del richiamato decreto-legge n. 76/2020;

l'attestazione del possesso degli altri requisiti personali, professionali e di capacità tecnica ed economica richiesti dal codice dei contratti pubblici a pena di esclusione con le modalità previste dal codice per i casi di estrema urgenza;

6. Contenere la durata delle procedure di appalto, dall'avvio all'aggiudicazione, entro la seguente tempistica:

non oltre quindici giorni per l'affidamento degli incarichi tecnico-professionali;

non oltre venticinque giorni per l'affidamento dei lavori;

non oltre dieci giorni per il perfezionamento dei «contratti di secondo livello», quando ci si avvale degli «accordi quadro» predisposti dal Commissario straordinario;

7. Produrre la puntuale reportistica delle attività, in coerenza con le esigenze di monitoraggio e controllo demandate ai Ministeri della salute e dell'economia e finanze, nonché al Commissario straordinario, e con gli impegni derivanti dal contratto di progetto con BEI.

Le modalità di attuazione della reportistica e la disciplina dei trasferimenti finanziari saranno definite con separato provvedimento, da adottarsi previe intese con i Ministeri interessati.

Si precisa che la delega comporta anche l'esercizio delle funzioni di coordinamento, monitoraggio e controllo nei confronti delle strutture dipendenti coinvolte nell'attuazione del programma.

La presente delega:

*a)* cesserà i suoi effetti con la cessazione delle funzioni commissariali, ovvero con la cessazione degli impegni di monitoraggio, controllo e approvazione della rendicontazione circa l'esecuzione delle opere e l'espletamento dei servizi correlati;

*b)* potrà essere modificata o integrata per sopravvenute esigenze;

*c)* potrà essere revocata in caso di:

mancato esercizio della delega o perdurante inosservanza della tempistica prescritta;

grave inosservanza delle direttive e degli impegni di controllo e monitoraggio;

insorgenza di fatti incompatibili all'esercizio della delega.

Roma, 8 ottobre 2020

*Il Commissario straordinario:* ARCURI

**20A05526**

ORDINANZA 8 ottobre 2020.

**Nomina del commissario delegato per l'attuazione degli interventi per la realizzazione del piano regionale.** (Ordinanza n. 24).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA COVID-19

Viste le delibere del Consiglio dei ministri:

del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da COVID-19 e

del 29 luglio 2020, con la quale lo stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili è stato prorogato fino al 15 ottobre 2020;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, recante «Misure di potenziamento del servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto l'art. 122 del predetto decreto-legge che prevede che con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri è nominato un Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 e che ne definisce funzioni e poteri, anche in deroga alle disposizioni vigenti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 18 marzo 2020 n. 0006119P4.8.1.4.1., con il quale, all'art. 1, il dott. Domenico Arcuri è stato nominato Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, a cui sono stati conferiti i poteri di cui al richiamato art. 122;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 2 recante disposizioni per il«Riordino della rete ospedaliera in relazione all'emergenza da COVID-19», al fine di rafforzare strutturalmente il Servizio sanitario nazionale in ambito ospedaliero, tramite apposito piano di riorganizzazione volto a fronteggiare adeguatamente le emergenze pandemiche, come quella da COVID-19 in corso;

Visti, in particolare, i commi 11 e 12 del predetto art. 2, i quali dispongono, rispettivamente:

che all'attuazione del Piano di riordino della rete ospedaliera provvede il Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, nell'ambito dei poteri conferitigli dall'art. 122 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, avvalendosi delle risorse finanziarie a tal fine trasferitegli, garantendo la massima tempestività e l'omogeneità territoriale, in raccordo con ciascuna regione e provincia autonoma;

che, per l'attuazione del Piano di cui sopra, il Commissario può delegare l'esercizio dei poteri a lui attribuiti ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 122 del predetto decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, a ciascun Presidente di regione o di provincia autonoma che agisce conseguentemente in qualità di commissario delegato, nel rispetto delle direttive impartite e delle tempistiche stabilite dal Commissario straordinario;

Preso atto della varietà degli interventi da porre in essere, che può comportare anche una varietà dei profili attuativi, a seconda che si tratti della fornitura di attrezzature medicali per l'allestimento di posti letto per terapia intensiva e sub intensiva e di veicoli attrezzati per il trasporto di pazienti affetti da Covid-19, ovvero della esecuzione di opere edilizie e impiantistiche strettamente necessarie per l'adeguamento o ristrutturazione delle aree mediche e per la separazione dei percorsi e/o ristrutturazione delle aree di pronto soccorso;

Preso atto delle valutazioni espresse nel corso delle riunioni della Conferenza delle regioni e delle province autonome svoltesi il 9 e il 23 settembre 2020, circa la delega delle funzioni commissariali ai Presidenti delle regioni e delle province autonome che ne facciano richiesta per l'attuazione degli interventi concernenti l'esecuzione delle opere di adeguamento o ristrutturazione degli ospedali, fermo restando l'impegno del Commissario straordinario per quanto concerne la fornitura di attrezzature medicali per l'allestimento di posti letto per terapia intensiva e sub intensiva e di veicoli attrezzati per il trasporto di pazienti affetti da Covid-19, con le modalità dallo stesso illustrate;

Ritenuto di dover comunque predisporre, per le opere da realizzarsi in regioni o province autonome i cui Presidenti non richiedano la delega delle funzioni commissariali, ovvero intendano avvalersi del supporto contrattuale del Commissario straordinario, una procedura aperta finalizzata alla conclusione di un certo numero di accordi quadro per lotti territoriali e prestazionali corrispondenti alle esigenze realizzative delle aziende del Servizio sanitario nazionale interessate, ovvero dei servizi tecnici connessi, quali progettazione, verifiche della progettazione, direzione lavori, coordinamento della sicurezza, collaudi;

Vista la richiesta del Presidente della Regione Puglia n. 2264 del 2 ottobre 2020, di provvedere, in qualità di «Commissario delegato», a norma dell'art. 2, comma 12, del richiamato decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, all'attuazione delle opere edilizie ed impiantistiche strettamente necessarie per l'adeguamento o ristrutturazione delle aree mediche e per la separazione dei percorsi e/o ristrutturazione delle aree di pronto soccorso, corredata:

*a)* della pianificazione operativa degli interventi, con il relativo cronoprogramma, comprendente anche il piano della «*governance*»;

*b)* dell'impegno a coprire con proprie risorse le eventuali spese eccedenti i limiti di spesa indicati dal Ministero della salute per tipologia di intervento, indicando le risorse effettivamente disponibili;

*c)* dell'impegno ad osservare condizioni e oneri posti a carico del Commissario straordinario, del Ministro della salute o dei «beneficiari finali» dalla Banca europea degli investimenti, in relazione al prestito concesso al Governo italiano per il finanziamento del Piano, come precisati negli articoli 3, 4 e 6 del contratto di progetto sottoscritto il 30 luglio 2020;

Visto il decreto del Ministero della salute comunicato con nota n. 0014667 del 17 luglio 2020, con il quale è stato approvato il piano di riorganizzazione predisposto dalla Regione Puglia;

Non sussistendo, per quanto noto, motivi di incompatibilità;

Nomina

il Presidente della Regione Puglia commissario delegato per l'attuazione degli interventi finalizzati alla realizzazione delle opere previste nel piano regionale approvato dal Ministero della salute con il decreto di cui in premessa.

Conseguentemente, al Presidente della Regione Puglia è delegato l'esercizio dei poteri di cui all'art. 122, comma 1, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, strettamente necessari per l'attuazione delle opere di cui in premessa e del successivo comma 2, nei limiti ivi indicati.

Nell'esercizio delle predette funzioni il commissario delegato si atterrà alle seguenti direttive:

1. aggiornare la pianificazione operativa degli interventi alla luce delle semplificazioni previste dalla legge, delle indicazioni di carattere operativo e della tempistica di cui ai successivi punti 5 e 6, nonché delle misure organizzative che riterrà di adottare per accelerare l'esecuzione dei lavori e le connesse attività amministrative, dandone tempestiva comunicazione al Commissario straordinario;

2. integrare il quadro della governance proposto nominando i «soggetti attuatori», dandone tempestiva comunicazione al Commissario straordinario;

3. ottenere le autorizzazioni amministrative occorrenti, in coerenza con le condizioni previste dal contratto di progetto con B.E.I., con le sole semplificazioni ammesse dalla legge (art. 2, comma 13, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77);

4. attuare le opere e porre in atto i servizi tecnici connessi, quali progettazione, verifiche della progettazione, direzione lavori, coordinamento della sicurezza, collaudi:

*a)* mediante appalti aggiudicati a seguito di procedure ad evidenza pubblica, in coerenza con gli impegni previsti dal contratto di progetto con la B.E.I., ed entro il quadro di semplificazioni consentito dalla legge (art. 2 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120);

*b)* ovvero tramite proprie strutture tecnico-manutentive, a condizione che esse operino sulla base di contratti già stipulati e in vigore, ovvero avvalendosi di società «*in house*»;

*c)* ovvero, ancora, avvalendosi dei «contratti quadro» definiti dal Commissario straordinario;

5. accelerare i procedimenti di appalto, mediante:

la facoltà di cui all'art. 8, comma 9, del richiamato decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76;

la partecipazione di operatori economici già iscritti nella *white list* antimafia della prefettura competente per territorio (o del capoluogo) o nell'anagrafe antimafia degli esecutori *ex* art. 30 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, ovvero, almeno, in possesso della attestazione liberatoria di cui all'art. 3 del richiamato decreto-legge n. 76/2020;

l'attestazione del possesso degli altri requisiti personali, professionali e di capacità tecnica ed economica richiesti dal codice dei contratti pubblici a pena di esclusione con le modalità previste dal codice per i casi di estrema urgenza;

6. contenere la durata delle procedure di appalto, dall'avvio all'aggiudicazione, entro la seguente tempistica:

non oltre quindici giorni per l'affidamento degli incarichi tecnico-professionali;

non oltre venticinque giorni per l'affidamento dei lavori;

non oltre dieci giorni per il perfezionamento dei «contratti di secondo livello», quando ci si avvale degli «accordi quadro» predisposti dal Commissario straordinario;

7. produrre la puntuale reportistica delle attività, in coerenza con le esigenze di monitoraggio e controllo demandate ai Ministeri della salute e dell'economia e finanze, nonché al Commissario straordinario, e con gli impegni derivanti dal contratto di progetto con BEI.

Le modalità di attuazione della reportistica e la disciplina dei trasferimenti finanziari saranno definite con separato provvedimento, da adottarsi previe intese con i Ministeri interessati.

Si precisa che la delega comporta anche l'esercizio delle funzioni di coordinamento, monitoraggio e controllo nei confronti delle strutture dipendenti coinvolte nell'attuazione del programma.

La presente delega:

*a)* cesserà i suoi effetti con la cessazione delle funzioni commissariali, ovvero con la cessazione degli impegni di monitoraggio, controllo e approvazione della rendicontazione circa l'esecuzione delle opere e l'espletamento dei servizi correlati;

*b)* potrà essere modificata o integrata per sopravvenute esigenze;

*c)* potrà essere revocata in caso di:

mancato esercizio della delega o perdurante inosservanza della tempistica prescritta;

grave inosservanza delle direttive e degli impegni di controllo e monitoraggio;

insorgenza di fatti incompatibili all'esercizio della delega.

Roma, 8 ottobre 2020

*Il Commissario straordinario:* ARCURI

**20A05527**

ORDINANZA 8 ottobre 2020.

**Nomina del commissario delegato per l'attuazione degli interventi per la realizzazione del piano regionale.** (Ordinanza n. 25).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO
DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO
DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA COVID-19

Viste le delibere del Consiglio dei ministri:

del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da COVID-19 e

del 29 luglio 2020, con la quale lo stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili è stato prorogato fino al 15 ottobre 2020;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, recante «Misure di potenziamento del servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto l'art. 122 del predetto decreto-legge che prevede che con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri è nominato un Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 e che ne definisce funzioni e poteri, anche in deroga alle disposizioni vigenti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 18 marzo 2020 n. 0006119P4.8.1.4.1., con il quale, all'art. 1, il dott. Domenico Arcuri è stato nominato Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, a cui sono stati conferiti i poteri di cui al richiamato art. 122;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 2 recante disposizioni per il«Riordino della rete ospedaliera in relazione all'emergenza da COVID-19», al fine di rafforzare strutturalmente il Servizio sanitario nazionale in ambito ospedaliero, tramite apposito piano di riorganizzazione volto a fronteggiare adeguatamente le emergenze pandemiche, come quella da COVID-19 in corso;

Visti, in particolare, i commi 11 e 12 del predetto art. 2, i quali dispongono, rispettivamente:

che all'attuazione del Piano di riordino della rete ospedaliera provvede il Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, nell'ambito dei poteri conferitigli dall'art. 122 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, avvalendosi delle risorse finanziarie a tal fine trasferitegli, garantendo la massima tempestività e l'omogeneità territoriale, in raccordo con ciascuna regione e provincia autonoma;

che, per l'attuazione del Piano di cui sopra, il Commissario può delegare l'esercizio dei poteri a lui attribuiti ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 122 del predetto decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, a ciascun Presidente di regione o di provincia autonoma che agisce conseguentemente in qualità di commissario delegato, nel rispetto delle direttive impartite e delle tempistiche stabilite dal Commissario straordinario;

Preso atto della varietà degli interventi da porre in essere, che può comportare anche una varietà dei profili attuativi, a seconda che si tratti della fornitura di attrezzature medicali per l'allestimento di posti letto per terapia intensiva e sub intensiva e di veicoli attrezzati per il trasporto di pazienti affetti da Covid-19, ovvero della esecuzione di opere edilizie e impiantistiche strettamente necessarie per l'adeguamento o ristrutturazione delle aree mediche e per la separazione dei percorsi e/o ristrutturazione delle aree di pronto soccorso;

Preso atto delle valutazioni espresse nel corso delle riunioni della Conferenza delle regioni e delle province autonome svoltesi il 9 e il 23 settembre 2020, circa la delega delle funzioni commissariali ai Presidenti delle regioni e delle province autonome che ne facciano richiesta per l'attuazione degli interventi concernenti l'esecuzione delle opere di adeguamento o ristrutturazione degli ospedali, fermo restando l'impegno del Commissario straordinario per quanto concerne la fornitura di attrezzature medicali per l'allestimento di posti letto per terapia intensiva e sub intensiva e di veicoli attrezzati per il trasporto di pazienti affetti da Covid-19, con le modalità dallo stesso illustrate;

Ritenuto di dover comunque predisporre, per le opere da realizzarsi in regioni o province autonome i cui Presidenti non richiedano la delega delle funzioni commissariali, ovvero intendano avvalersi del supporto contrattuale del Commissario straordinario, una procedura aperta finalizzata alla conclusione di un certo numero di accordi quadro per lotti territoriali e prestazionali corrispondenti alle esigenze realizzative delle aziende del Servizio sanitario nazionale interessate, ovvero dei servizi tecnici connessi, quali progettazione, verifiche della progettazione, direzione lavori, coordinamento della sicurezza, collaudi;

Vista la richiesta del Presidente della Regione Sicilia n. 21722 del 30 settembre 2020, di provvedere, in qualità di «Commissario delegato», a norma dell'art. 2, comma 12, del richiamato decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, all'attuazione delle opere edilizie ed impiantistiche strettamente necessarie per l'adeguamento o ristrutturazione delle aree mediche e per la separazione dei percorsi e/o ristrutturazione delle aree di pronto soccorso, corredata:

*a)* della pianificazione operativa degli interventi, successivamente integrato con il relativo cronoprogramma;

*b)* dell'impegno a coprire con proprie risorse le eventuali spese eccedenti i limiti di spesa indicati dal Ministero della salute per tipologia di intervento, indicando le risorse effettivamente disponibili;

*c)* dell'impegno ad osservare condizioni e oneri posti a carico del Commissario straordinario, del Ministro della salute o dei «beneficiari finali» dalla Banca europea degli investimenti, in relazione al prestito concesso al Governo italiano per il finanziamento del Piano, come precisati negli articoli 3, 4 e 6 del contratto di progetto sottoscritto il 30 luglio 2020;

Visto il decreto del Ministero della salute con il quale è stato approvato il piano di riorganizzazione predisposto dalla Regione Sicilia;

Non sussistendo, per quanto noto, motivi di incompatibilità;

Nomina

il Presidente della Regione Sicilia commissario delegato per l'attuazione degli interventi finalizzati alla realizzazione delle opere previste nel piano regionale approvato dal Ministero della salute con il decreto di cui in premessa.

Conseguentemente, al Presidente della Regione Sicilia è delegato l'esercizio dei poteri di cui all'art. 122, comma 1, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, strettamente necessari per l'attuazione delle opere di cui in premessa e del successivo comma 2, nei limiti ivi indicati.

Nell'esercizio delle predette funzioni il commissario delegato si atterrà alle seguenti direttive:

1. aggiornare la pianificazione operativa degli interventi alla luce delle semplificazioni previste dalla legge, delle indicazioni di carattere operativo e della tempistica di cui ai successivi punti 5 e 6, nonché delle misure organizzative che riterrà di adottare per accelerare l'esecuzione dei lavori e le connesse attività amministrative, dandone tempestiva comunicazione al Commissario straordinario;

2. integrare il quadro della *governance* indicando la struttura preposta alle attività di coordinamento, monitoraggio, controllo e rendicontazione, ferme restando, in materia, le funzioni e responsabilità del commissario delegato, e nominando i «soggetti attuatori», dandone tempestiva comunicazione al Commissario straordinario;

3. ottenere le autorizzazioni amministrative occorrenti, in coerenza con le condizioni previste dal contratto di progetto con B.E.I., con le sole semplificazioni ammesse dalla legge (art. 2, comma 13, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77);

4. attuare le opere e porre in atto i servizi tecnici connessi, quali progettazione, verifiche della progettazione, direzione lavori, coordinamento della sicurezza, collaudi:

*a)* mediante appalti aggiudicati a seguito di procedure ad evidenza pubblica, in coerenza con gli impegni previsti dal contratto di progetto con la B.E.I., ed entro il quadro di semplificazioni consentito dalla legge (art. 2 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120);

*b)* ovvero tramite proprie strutture tecnico-manutentive, a condizione che esse operino sulla base di contratti già stipulati e in vigore, ovvero avvalendosi di società «*in house*»;

*c)* ovvero, ancora, avvalendosi dei «contratti quadro» definiti dal Commissario straordinario;

5. accelerare i procedimenti di appalto, mediante:

la facoltà di cui all'art. 8, comma 9, del richiamato decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76;

la partecipazione di operatori economici già iscritti nella *white list* antimafia della prefettura competente per territorio (o del capoluogo) o nell'anagrafe antimafia degli esecutori *ex* art. 30 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, ovvero, almeno, in possesso della attestazione liberatoria di cui all'art. 3 del richiamato decreto-legge n. 76/2020;

l'attestazione del possesso degli altri requisiti personali, professionali e di capacità tecnica ed economica richiesti dal codice dei contratti pubblici a pena di esclusione con le modalità previste dal codice per i casi di estrema urgenza;

6. contenere la durata delle procedure di appalto, dall'avvio all'aggiudicazione, entro la seguente tempistica:

non oltre quindici giorni per l'affidamento degli incarichi tecnico-professionali;

non oltre venticinque giorni per l'affidamento dei lavori;

non oltre dieci giorni per il perfezionamento dei «contratti di secondo livello», quando ci si avvale degli «accordi quadro» predisposti dal Commissario straordinario;

7. produrre la puntuale reportistica delle attività, in coerenza con le esigenze di monitoraggio e controllo demandate ai Ministeri della salute e dell'economia e finanze, nonché al Commissario straordinario, e con gli impegni derivanti dal contratto di progetto con BEI.

Le modalità di attuazione della reportistica e la disciplina dei trasferimenti finanziari saranno definite con separato provvedimento, da adottarsi previe intese con i Ministeri interessati.

Si precisa che la delega comporta anche l'esercizio delle funzioni di coordinamento, monitoraggio e controllo nei confronti delle strutture dipendenti coinvolte nell'attuazione del programma.

La presente delega:

*a)* cesserà i suoi effetti con la cessazione delle funzioni commissariali, ovvero con la cessazione degli impegni di monitoraggio, controllo e approvazione della rendicontazione circa l'esecuzione delle opere e l'espletamento dei servizi correlati;

*b)* potrà essere modificata o integrata per sopravvenute esigenze;

*c)* potrà essere revocata in caso di:

mancato esercizio della delega o perdurante inosservanza della tempistica prescritta;

grave inosservanza delle direttive e degli impegni di controllo e monitoraggio;

insorgenza di fatti incompatibili all'esercizio della delega.

Roma, 8 ottobre 2020

*Il Commissario straordinario:* ARCURI

**20A05528**

ORDINANZA 8 ottobre 2020.

**Nomina del commissario delegato per l'attuazione degli interventi per la realizzazione del piano regionale.** (Ordinanza n. 26).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO
DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO
DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA COVID-19

Viste le delibere del Consiglio dei ministri:

del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da COVID-19;

del 29 luglio 2020, con la quale lo stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili è stato prorogato fino al 15 ottobre 2020;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto l'art. 122 del predetto decreto-legge che prevede che con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri è nominato un Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 e che ne definisce funzioni e poteri, anche in deroga alle disposizioni vigenti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 18 marzo 2020, n. 0006119P4.8.1.4.1., con il quale, all'art. 1, il dott. Domenico Arcuri è stato nominato Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, a cui sono stati conferiti i poteri di cui al richiamato art. 122;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 2 recante disposizioni per il «Riordino della rete ospedaliera in relazione all'emergenza da COVID-19», al fine di rafforzare strutturalmente il Servizio sanitario nazionale in ambito ospedaliero, tramite apposito piano di riorganizzazione volto a fronteggiare adeguatamente le emergenze pandemiche, come quella da COVID-19 in corso;

Visti, in particolare, i commi 11 e 12 del predetto art. 2, i quali dispongono, rispettivamente:

che all'attuazione del piano di riordino della rete ospedaliera provvede il Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, nell'ambito dei poteri conferitigli dall'art. 122 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, avvalendosi delle risorse finanziarie a tal fine trasferitegli, garantendo la massima tempestività e l'omogeneità territoriale, in raccordo con ciascuna regione e provincia autonoma;

che, per l'attuazione del piano di cui sopra, il Commissario può delegare l'esercizio dei poteri a lui attribuiti ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 122 del predetto decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, a ciascun Presidente di regione o di provincia autonoma che agisce conseguentemente in qualità di commissario delegato, nel rispetto delle direttive impartite e delle tempistiche stabilite dal Commissario straordinario;

Preso atto della varietà degli interventi da porre in essere, che può comportare anche una varietà dei profili attuativi, a seconda che si tratti della fornitura di attrezzature medicali per l'allestimento di posti letto per terapia intensiva e *sub* intensiva e di veicoli attrezzati per il trasporto di pazienti affetti da COVID-19, ovvero della esecuzione di opere edilizie e impiantistiche strettamente necessarie per l'adeguamento o ristrutturazione delle aree mediche e per la separazione dei percorsi e/o ristrutturazione delle aree di pronto soccorso;

Preso atto delle valutazioni espresse nel corso delle riunioni della Conferenza delle regioni e delle province autonome svoltesi il 9 e il 23 settembre 2020, circa la delega delle funzioni commissariali ai Presidenti delle regioni e delle province autonome che ne facciano richiesta per l'attuazione degli interventi concernenti l'esecuzione delle opere di adeguamento o ristrutturazione degli ospedali, fermo restando l'impegno del Commissario straordinario per quanto concerne la fornitura di attrezzature medicali per l'allestimento di posti letto per terapia intensiva e *sub* intensiva e di veicoli attrezzati per il trasporto di pazienti affetti da COVID-19, con le modalità dallo stesso illustrate;

Ritenuto di dover comunque predisporre, per le opere da realizzarsi in regioni o province autonome i cui Presidenti non richiedano la delega delle funzioni commissariali, ovvero intendano avvalersi del supporto contrattuale del Commissario straordinario, una procedura aperta finalizzata alla conclusione di un certo numero di accordi quadro per lotti territoriali e prestazionali corrispondenti alle esigenze realizzative delle aziende del Servizio sanitario nazionale interessate, ovvero dei servizi tecnici connessi, quali progettazione, verifiche della progettazione, direzione lavori, coordinamento della sicurezza, collaudi;

Vista la richiesta del Presidente della Provincia autonoma di Trento A001598426/22.15.3-2020-4/GR del 30 settembre 2020, di provvedere, in qualità di «commissario delegato», a norma dell'art. 2, comma 12 del richiamato decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, all'attuazione delle opere edilizie ed impiantistiche strettamente necessarie per l'adeguamento o ristrutturazione delle aree mediche e per la separazione dei percorsi e/o ristrutturazione delle aree di pronto soccorso, corredata:

*a)* della pianificazione operativa degli interventi, con il relativo cronoprogramma, come successivamente integrato, comprendente anche gli elementi essenziali della «*governance*»;

*b)* dell'impegno a coprire con proprie risorse le eventuali spese eccedenti i limiti di spesa indicati dal Ministero della salute per tipologia di intervento, indicando le risorse effettivamente disponibili;

*c)* dell'impegno ad osservare condizioni e oneri posti a carico del Commissario straordinario, del Ministro della salute o dei «beneficiari finali» dalla Banca europea degli investimenti, in relazione al prestito concesso al Governo italiano per il finanziamento del piano, come precisati negli articoli 3, 4 e 6 del contratto di progetto sottoscritto il 30 luglio 2020;

Visto il decreto del Ministero della salute con il quale è stato approvato il piano di riorganizzazione predisposto dalla Provincia autonoma di Bolzano;

Non sussistendo, per quanto noto, motivi di incompatibilità;

Nomina

il Presidente della Provincia autonoma di Trento commissario delegato per l'attuazione degli interventi finalizzati alla realizzazione delle opere previste nel piano regionale approvato dal Ministero della salute con il decreto di cui in premessa.

Conseguentemente, al Presidente della Provincia autonoma di Trento è delegato l'esercizio dei poteri di cui all'art. 122, comma 1 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, strettamente necessari per l'attuazione delle opere di cui in premessa e del successivo comma 2, nei limiti ivi indicati.

Nell'esercizio delle predette funzioni il commissario delegato si atterrà alle seguenti direttive:

1. aggiornare la pianificazione operativa degli interventi alla luce delle semplificazioni previste dalla legge, delle indicazioni di carattere operativo e della tempistica di cui ai successivi punti 5 e 6, nonché delle misure organizzative che riterrà di adottare per accelerare l'esecuzione dei lavori e le connesse attività amministrative, dandone tempestiva comunicazione al Commissario straordinario;

2. integrare il quadro della *governance*, indicando la struttura preposta alle attività di coordinamento, monitoraggio, controllo e rendicontazione, ferme restando, in materia, le funzioni e responsabilità del commissario delegato, nominando il o i «soggetti attuatori» e dandone tempestiva comunicazione al Commissario straordinario;

3. ottenere le autorizzazioni amministrative eventualmente occorrenti in coerenza con le condizioni previste dal contratto di progetto con B.E.I., con le sole semplificazioni ammesse dalla legge (art. 2, comma 13 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77);

4. attuare le opere e porre in atto i servizi tecnici connessi, quali progettazione, verifiche della progettazione, direzione lavori, coordinamento della sicurezza, collaudi:

*a)* mediante appalti aggiudicati a seguito di procedure ad evidenza pubblica, in coerenza con gli impegni previsti dal contratto di progetto con la B.E.I., ed entro il quadro di semplificazioni consentito dalla legge (art. 2 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120);

*b)* ovvero tramite proprie strutture tecnico-manutentive, a condizione che esse operino sulla base di contratti già stipulati e in vigore, ovvero avvalendosi di società «*in house*»;

*c)* ovvero, ancora, avvalendosi dei «contratti quadro» definiti dal Commissario straordinario;

5. accelerare i procedimenti di appalto, mediante:

la facoltà di cui all'art. 8, comma 9 del richiamato decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76;

la partecipazione di operatori economici già iscritti nella *white list* antimafia della prefettura competente per territorio (o del capoluogo) o nell'anagrafe antimafia degli esecutori *ex* art. 30 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, ovvero, almeno, in possesso della attestazione liberatoria di cui all'art. 3 del richiamato decreto-legge n. 76/2020;

l'attestazione del possesso degli altri requisiti personali, professionali e di capacità tecnica ed economica richiesti dal codice dei contratti pubblici a pena di esclusione con le modalità previste dal codice per i casi di estrema urgenza;

6. contenere la durata delle procedure di appalto, dall'avvio all'aggiudicazione, entro la seguente tempistica:

non oltre quindici giorni per l'affidamento degli incarichi tecnico-professionali;

non oltre venticinque giorni per l'affidamento dei lavori;

non oltre dieci giorni per il perfezionamento dei «contratti di secondo livello», quando ci si avvale degli «accordi quadro» predisposti dal Commissario straordinario;

7. produrre la puntuale reportistica delle attività, in coerenza con le esigenze di monitoraggio e controllo demandate ai Ministeri della salute e dell'economia e finanze, nonché al Commissario straordinario, e con gli impegni derivanti dal contratto di progetto con B.E.I.

Le modalità di attuazione della reportistica e la disciplina dei trasferimenti finanziari saranno definite con separato provvedimento, da adottarsi previe intese con i Ministeri interessati.

Si precisa che la delega comporta anche l'esercizio delle funzioni di coordinamento, monitoraggio e controllo nei confronti delle strutture dipendenti coinvolte nell'attuazione del programma.

La presente delega:

*a)* cesserà i suoi effetti con la cessazione delle funzioni commissariali, ovvero con la cessazione degli impegni di monitoraggio, controllo e approvazione della rendicontazione circa l'esecuzione delle opere e l'espletamento dei servizi correlati;

*b)* potrà essere modificata o integrata per sopravvenute esigenze;

*c)* potrà essere revocata in caso di:

mancato esercizio della delega o perdurante inosservanza della tempistica prescritta;

grave inosservanza delle direttive e degli impegni di controllo e monitoraggio;

insorgenza di fatti incompatibili all'esercizio della delega.

Roma, 8 ottobre 2020

*Il Commissario straordinario:* ARCURI

**20A05529**

ORDINANZA 8 ottobre 2020.

**Nomina del commissario delegato per l'attuazione degli interventi per la realizzazione del piano regionale.** (Ordinanza n. 27).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO
DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO
DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA COVID-19

Viste le delibere del Consiglio dei ministri:

del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da COVID-19 e

del 29 luglio 2020, con la quale lo stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili è stato prorogato fino al 15 ottobre 2020;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, recante «Misure di potenziamento del servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto l'art. 122 del predetto decreto-legge che prevede che con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri è nominato un commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 e che ne definisce funzioni e poteri, anche in deroga alle disposizioni vigenti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 18 marzo 2020, n. 0006119P4.8.1.4.1., con il quale, all'art. 1, il dott. Domenico Arcuri è stato nominato commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, a cui sono stati conferiti i poteri di cui al richiamato art. 122;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 2 recante disposizioni per il «Riordino della rete ospedaliera in relazione all'emergenza da COVID-19», al fine di rafforzare strutturalmente il Servizio sanitario nazionale in ambito ospedaliero, tramite apposito piano di riorganizzazione volto a fronteggiare adeguatamente le emergenze pandemiche, come quella da COVID-19 in corso;

Visti, in particolare, i commi 11 e 12 del predetto art. 2, i quali dispongono, rispettivamente:

che all'attuazione del Piano di riordino della rete ospedaliera provvede il Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, nell'ambito dei poteri conferitigli dall'art. 122 del decreto legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, avvalendosi delle risorse finanziarie a tal fine trasferitegli, garantendo la massima tempestività e l'omogeneità territoriale, in raccordo con ciascuna regione e provincia autonoma;

che, per l'attuazione del Piano di cui sopra, il Commissario può delegare l'esercizio dei poteri a lui attribuiti ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 122 del predetto decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, a ciascun Presidente di regione o di provincia autonoma che agisce conseguentemente in qualità di commissario delegato, nel rispetto delle direttive impartite e delle tempistiche stabilite dal Commissario straordinario;

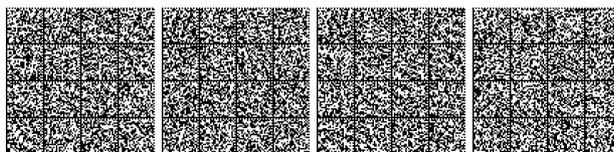
Preso atto della varietà degli interventi da porre in essere, che può comportare anche una varietà dei profili attuativi, a seconda che si tratti della fornitura di attrezzature medicali per l'allestimento di posti letto per terapia intensiva e sub intensiva e di veicoli attrezzati per il trasporto di pazienti affetti da Covid-19, ovvero della esecuzione di opere edilizie e impiantistiche strettamente necessarie per l'adeguamento o ristrutturazione delle aree mediche e per la separazione dei percorsi e/o ristrutturazione delle aree di pronto soccorso;

Preso atto delle valutazioni espresse nel corso delle riunioni della Conferenza delle regioni e delle province autonome svoltesi il 9 e il 23 settembre 2020, circa la delega delle funzioni commissariali ai Presidenti delle regioni e delle province autonome che ne facciano richiesta per l'attuazione degli interventi concernenti l'esecuzione delle opere di adeguamento o ristrutturazione degli ospedali, fermo restando l'impegno del Commissario straordinario per quanto concerne la fornitura di attrezzature medicali per l'allestimento di posti letto per terapia intensiva e sub intensiva e di veicoli attrezzati per il trasporto di pazienti affetti da COVID-19, con le modalità dallo stesso illustrate;

Ritenuto di dover comunque predisporre, per le opere da realizzarsi in regioni o province autonome i cui Presidenti non richiedano la delega delle funzioni commissariali, ovvero intendano avvalersi del supporto contrattuale del Commissario straordinario, una procedura aperta finalizzata alla conclusione di un certo numero di accordi quadro per lotti territoriali e prestazionali corrispondenti alle esigenze realizzative delle Aziende del servizio sanitario nazionale interessate, ovvero dei servizi tecnici connessi, quali progettazione, verifiche della progettazione, direzione lavori, coordinamento della sicurezza, collaudi;

Vista la richiesta del Presidente della Regione Valle d'Aosta del 30 settembre 2020, di provvedere, in qualità di «commissario delegato», a norma dell'art. 2, comma 12, del richiamato decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, all'attuazione delle opere edilizie ed impiantistiche strettamente necessarie per l'adeguamento o ristrutturazione delle aree mediche e per la separazione dei percorsi e/o ristrutturazione delle aree di pronto soccorso, corredata:

*a)* della pianificazione operativa degli interventi, con il relativo cronoprogramma, comprendente anche gli elementi essenziali della «*governance*»;

*b)* dell'impegno a coprire con proprie risorse le eventuali spese eccedenti i limiti di spesa indicati dalla legge;

*c)* dell'impegno ad osservare condizioni e oneri posti a carico del Commissario straordinario, del Ministro della salute o dei «beneficiari finali» dalla Banca europea degli investimenti, in relazione al prestito concesso al Governo italiano per il finanziamento del Piano, come precisati negli articoli 3, 4 e 6 del Contratto di Progetto sottoscritto il 30 luglio 2020;

Visto il decreto del Ministero della salute con il quale è stato approvato il piano di riorganizzazione predisposto dalla Regione Valle d'Aosta;

Non sussistendo, per quanto noto, motivi di incompatibilità;

Nomina

il Presidente della Regione Valle d'Aosta commissario delegato per l'attuazione degli interventi finalizzati alla realizzazione delle opere previste nel piano regionale approvato dal Ministero della salute con il decreto di cui in premessa.

Conseguentemente, al Presidente della Regione Valle d'Aosta è delegato l'esercizio dei poteri di cui all'art. 122, comma 1, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, strettamente necessari per l'attuazione delle opere di cui in premessa e del successivo comma 2, nei limiti ivi indicati.

Nell'esercizio delle predette funzioni il cmmissario delegato si atterrà alle seguenti direttive:

1. aggiornare la pianificazione operativa degli interventi alla luce delle semplificazioni previste dalla legge, delle indicazioni di carattere operativo e della tempistica di cui ai successivi punti 5 e 6, nonché delle misure organizzative che riterrà di adottare per accelerare l'esecuzione dei lavori e le connesse attività amministrative, dandone tempestiva comunicazione al Commissario straordinario;

2. integrare il quadro della *governance* indicando la struttura preposta alle attività di coordinamento, monitoraggio, controllo e rendicontazione, ferme restando, in materia, le funzioni e responsabilità del commissario delegato, e nominando i «soggetti attuatori», dandone tempestiva comunicazione al Commissario straordinario;

3. ottenere le autorizzazioni amministrative occorrenti, in coerenza con le condizioni previste dal contratto di progetto con B.E.I., con le sole semplificazioni ammesse dalla legge (art. 2, comma 13, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77);

4. attuare le opere e porre in atto i servizi tecnici connessi, quali progettazione, verifiche della progettazione, direzione lavori, coordinamento della sicurezza, collaudi:

*a)* mediante appalti aggiudicati a seguito di procedure ad evidenza pubblica, in coerenza con gli impegni previsti dal contratto di progetto con la B.E.I., ed entro il quadro di semplificazioni consentito dalla legge (art. 2 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120);

*b)* ovvero tramite proprie strutture tecnico-manutentive, a condizione che esse operino sulla base di contratti già stipulati e in vigore, ovvero avvalendosi di società «*in house*»;

*c)* ovvero, ancora, avvalendosi dei «contratti quadro» definiti dal Commissario straordinario;

5. accelerare i procedimenti di appalto, mediante:

la facoltà di cui all'art. 8, comma 9, del richiamato decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76;

la partecipazione di operatori economici già iscritti nella *white list* antimafia della prefettura competente per territorio (o del capoluogo) o nell'anagrafe antimafia degli esecutori *ex* art. 30 del decreto-legge 17 ott. 2016, n. 189, ovvero, almeno, in possesso della attestazione liberatoria di cui all'art. 3 del richiamato decreto-legge n. 76/2020;

l'attestazione del possesso degli altri requisiti personali, professionali e di capacità tecnica ed economica richiesti dal Codice dei contratti pubblici a pena di esclusione con le modalità previste dal Codice per i casi di estrema urgenza;

6. contenere la durata delle procedure di appalto, dall'avvio all'aggiudicazione, entro la seguente tempistica:

non oltre quindici giorni per l'affidamento degli incarichi tecnico-professionali;

non oltre venticinque giorni per l'affidamento dei lavori;

non oltre dieci giorni per il perfezionamento dei «contratti di secondo livello», quando ci si avvale degli «accordi quadro» predisposti dal Commissario straordinario;

7. produrre la puntuale reportistica delle attività, in coerenza con le esigenze di monitoraggio e controllo demandate ai Ministeri della salute e dell'economia e finanze, nonché al Commissario straordinario, e con gli impegni derivanti dal contratto di progetto con BEI.

Le modalità di attuazione della reportistica e la disciplina dei trasferimenti finanziari saranno definite con separato provvedimento, da adottarsi previe intese con i Ministeri interessati.

Si precisa che la delega comporta anche l'esercizio delle funzioni di coordinamento, monitoraggio e controllo nei confronti delle strutture dipendenti coinvolte nell'attuazione del programma.

La presente delega:

*a)* cesserà i suoi effetti con la cessazione delle funzioni commissariali, ovvero con la cessazione degli impegni di monitoraggio, controllo e approvazione della rendicontazione circa l'esecuzione delle opere e l'espletamento dei servizi correlati;

*b)* potrà essere modificata o integrata per sopravvenute esigenze;

*c)* potrà essere revocata in caso di:

mancato esercizio della delega o perdurante inosservanza della tempistica prescritta;

grave inosservanza delle direttive e degli impegni di controllo e monitoraggio;

insorgenza di fatti incompatibili all'esercizio della delega.

Roma, 8 ottobre 2020

*Il Commissario straordinario:* ARCURI

**20A05530**

ORDINANZA 8 ottobre 2020.

**Nomina del commissario delegato per l'attuazione degli interventi per la realizzazione del piano regionale.** (Ordinanza n. 28).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO
DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO
DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA COVID-19

Viste le delibere del Consiglio dei ministri:

del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da COVID-19 e

del 29 luglio 2020, con la quale lo stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili è stato prorogato fino al 15 ottobre 2020;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, recante «Misure di potenziamento del servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto l'art. 122 del predetto decreto-legge che prevede che con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri è nominato un Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 e che ne definisce funzioni e poteri, anche in deroga alle disposizioni vigenti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 18 marzo 2020, n. 0006119P4.8.1.4.1., con il quale, all'art. 1, il dott. Domenico Arcuri è stato nominato Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, a cui sono stati conferiti i poteri di cui al richiamato art. 122;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 2 recante disposizioni per il «Riordino della rete ospedaliera in relazione all'emergenza da COVID-19», al fine di rafforzare strutturalmente il Servizio sanitario nazionale in ambito ospedaliero, tramite apposito piano di riorganizzazione volto a fronteggiare adeguatamente le emergenze pandemiche, come quella da COVID-19 in corso;

Visti, in particolare, i commi 11 e 12 del predetto art. 2, i quali dispongono, rispettivamente:

che all'attuazione del Piano di riordino della rete ospedaliera provvede il Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, nell'ambito dei poteri conferitigli dall'art. 122 del decreto legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, avvalendosi delle risorse finanziarie a tal fine trasferitegli, garantendo la massima tempestività e l'omogeneità territoriale, in raccordo con ciascuna regione e provincia autonoma;

che, per l'attuazione del Piano di cui sopra, il Commissario può delegare l'esercizio dei poteri a lui attribuiti ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 122 del predetto decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, a ciascun Presidente di regione o di provincia autonoma che agisce conseguentemente in qualità di commissario delegato, nel rispetto delle direttive impartite e delle tempistiche stabilite dal Commissario straordinario;

Preso atto della varietà degli interventi da porre in essere, che può comportare anche una varietà dei profili attuativi, a seconda che si tratti della fornitura di attrezzature medicali per l'allestimento di posti letto per terapia intensiva e sub intensiva e di veicoli attrezzati per il trasporto di pazienti affetti da COVID-19, ovvero della esecuzione di opere edilizie e impiantistiche strettamente necessarie per l'adeguamento o ristrutturazione delle aree mediche e per la separazione dei percorsi e/o ristrutturazione delle aree di pronto soccorso;

Preso atto delle valutazioni espresse nel corso delle riunioni della Conferenza delle regioni e delle province autonome svoltesi il 9 e il 23 settembre 2020, circa la delega delle funzioni commissariali ai Presidenti delle regioni e delle province autonome che ne facciano richiesta per l'attuazione degli interventi concernenti l'esecuzione delle opere di adeguamento o ristrutturazione degli ospedali, fermo restando l'impegno del Commissario straordinario per quanto concerne la fornitura di attrezzature medicali per l'allestimento di posti letto per terapia intensiva e sub intensiva e di veicoli attrezzati per il trasporto di pazienti affetti da COVID-19, con le modalità dallo stesso illustrate;

Ritenuto di dover comunque predisporre, per le opere da realizzarsi in regioni o province autonome i cui Presidenti non richiedano la delega delle funzioni commissariali, ovvero intendano avvalersi del supporto contrattuale del Commissario straordinario, una procedura aperta finalizzata alla conclusione di un certo numero di accordi quadro per lotti territoriali e prestazionali corrispondenti alle esigenze realizzative delle Aziende del servizio sanitario nazionale interessate, ovvero dei servizi tecnici connessi, quali progettazione, verifiche della progettazione, direzione lavori, coordinamento della sicurezza, collaudi;

Vista la richiesta del Presidente della Regione Campania n. 2020-0027466 UDCP/GAB/CG del 30 settembre 2020, di provvedere, in qualità di «Commissario delegato», a norma dell'art. 2, comma 12, del richiamato decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, all'attuazione delle opere edilizie ed impiantistiche strettamente necessarie per l'adeguamento o ristrutturazione delle aree mediche e per la separazione dei percorsi e/o ristrutturazione delle aree di pronto soccorso, corredata:

*a)* della pianificazione operativa degli interventi, con il relativo cronoprogramma, comprendente anche il piano della «*governance*»;

*b)* dell'impegno a coprire con proprie risorse le eventuali spese eccedenti i limiti di spesa indicati dal Ministero della salute per tipologia di intervento, indicando le risorse effettivamente disponibili;

*c)* dell'impegno ad osservare condizioni e oneri posti a carico del Commissario straordinario, del Ministro della salute o dei «beneficiari finali» dalla Banca europea degli investimenti, in relazione al prestito concesso al Governo italiano per il finanziamento del Piano, come precisati negli articoli 3, 4 e 6 del contratto di progetto sottoscritto il 30 luglio 2020;

Visto il decreto del Ministero della salute comunicato con nota n. 0015211 del 24 luglio 2020, con il quale è stato approvato il piano di riorganizzazione predisposto dalla Regione Campania;

Non sussistendo, per quanto noto, motivi di incompatibilità;

Nomina

il Presidente della Regione Campania commissario delegato per l'attuazione degli interventi finalizzati alla realizzazione delle opere previste nel piano regionale approvato dal Ministero della salute con il decreto di cui in premessa.

Conseguentemente, al Presidente della Regione Campania è delegato l'esercizio dei poteri di cui all'art. 122, comma 1, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, strettamente necessari per l'attuazione delle opere di cui in premessa e del successivo comma 2, nei limiti ivi indicati.

Nell'esercizio delle predette funzioni il commissario delegato si atterrà alle seguenti direttive:

1. aggiornare la pianificazione operativa degli interventi alla luce delle semplificazioni previste dalla legge, delle indicazioni di carattere operativo e della tempistica di cui ai successivi punti 5 e 6, nonché delle misure organizzative che riterrà di adottare per accelerare l'esecuzione dei lavori e le connesse attività amministrative, dandone tempestiva comunicazione al Commissario straordinario;

2. completare il quadro della *governance* nominando i «soggetti attuatori», dandone tempestiva comunicazione al Commissario straordinario;

3. ottenere le autorizzazioni amministrative occorrenti, in coerenza con le condizioni previste dal contratto di progetto con B.E.I., con le sole semplificazioni ammesse dalla legge (art. 2, comma 13, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77);

4. attuare le opere e porre in atto i servizi tecnici connessi, quali progettazione, verifiche della progettazione, direzione lavori, coordinamento della sicurezza, collaudi:

*a)* mediante appalti aggiudicati a seguito di procedure ad evidenza pubblica, in coerenza con gli impegni previsti dal contratto di progetto con la B.E.I., ed entro il quadro di semplificazioni consentito dalla legge (art. 2 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120);

*b)* ovvero tramite proprie strutture tecnico-manutentive, a condizione che esse operino sulla base di contratti già stipulati e in vigore, ovvero avvalendosi di società «*in house*»;

*c)* ovvero, ancora, avvalendosi dei «contratti quadro» definiti dal Commissario straordinario;

5. accelerare i procedimenti di appalto, mediante:

la facoltà di cui all'art. 8, comma 9, del richiamato decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76;

la partecipazione di operatori economici già iscritti nella *white list* antimafia della prefettura competente per territorio (o del capoluogo) o nell'anagrafe antimafia degli esecutori *ex* art. 30 del decreto-legge 17 ott. 2016, n. 189, ovvero, almeno, in possesso della attestazione liberatoria di cui all'art. 3 del richiamato decreto-legge n. 76/2020;

l'attestazione del possesso degli altri requisiti personali, professionali e di capacità tecnica ed economica richiesti dal Codice dei contratti pubblici a pena di esclusione con le modalità previste dal Codice per i casi di estrema urgenza;

6. contenere la durata delle procedure di appalto, dall'avvio all'aggiudicazione, entro la seguente tempistica:

non oltre quindici giorni per l'affidamento degli incarichi tecnico-professionali;

non oltre venticinque giorni per l'affidamento dei lavori;

non oltre dieci giorni per il perfezionamento dei «contratti di secondo livello», quando ci si avvale degli «accordi quadro» predisposti dal Commissario straordinario;

7. produrre la puntuale reportistica delle attività, in coerenza con le esigenze di monitoraggio e controllo demandate ai Ministeri della salute e dell'economia e finanze, nonché al Commissario straordinario, e con gli impegni derivanti dal contratto di progetto con BEI.

Le modalità di attuazione della reportistica e la disciplina dei trasferimenti finanziari saranno definite con separato provvedimento, da adottarsi previe intese con i Ministeri interessati.

Si precisa che la delega comporta anche l'esercizio delle funzioni di coordinamento, monitoraggio e controllo nei confronti delle strutture dipendenti coinvolte nell'attuazione del programma.

La presente delega:

*a)* cesserà i suoi effetti con la cessazione delle funzioni commissariali, ovvero con la cessazione degli impegni di monitoraggio, controllo e approvazione della rendicontazione circa l'esecuzione delle opere e l'espletamento dei servizi correlati;

*b)* potrà essere modificata o integrata per sopravvenute esigenze;

*c)* potrà essere revocata in caso di:

mancato esercizio della delega o perdurante inosservanza della tempistica prescritta;

grave inosservanza delle direttive e degli impegni di controllo e monitoraggio;

insorgenza di fatti incompatibili all'esercizio della delega.

Roma, 8 ottobre 2020

*Il Commissario straordinario:* ARCURI

**20A05531**

# DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 5 ottobre 2020.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Hyrimoz», approvato con procedura centralizzata.** (Determina n. 89/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012 n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 24 aprile 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo al 31 marzo 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 13-15, 20, 26 maggio 2020;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 21 gennaio 2019 (protocollo MGR/6513/P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale HYRIMOZ (adalimumab);

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 5 agosto 2020 (protocollo MGR/88470/P, con la quale è stato autorizzato l'aggiornamento del materiale educazionale del prodotto medicinale HYRIMOZ (adalimumab);

Determina:

La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

HYRIMOZ

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'Agenzia italiana del farmaco - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto legislativo n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'Agenzia italiana del farmaco ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto legislativo n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 ottobre 2020

*Il dirigente:* PISTRITTO

---

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni: HYRIMOZ

Codice ATC - Principio Attivo: L04AB04 - Adalimumab

Titolare: SANDOZ GMBH

Cod. procedura EMEA/H/C/004320/X/0013

Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 24 aprile 2020.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Confezione 007

Indicazioni terapeutiche:

artrite idiopatica giovanile

artrite idiopatica giovanile poliarticolare

«Hyrimoz» in combinazione con metotressato è indicato per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare attiva, nei pazienti dai due anni di età, che hanno avuto una risposta inadeguata ad uno o più farmaci anti-reumatici modificanti la malattia (DMARD). «Hyrimoz» può essere somministrato come monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando il trattamento continuato con metotressato non è appropriato (per l'efficacia in monoterapia vedere paragrafo 5.1). Adalimumab non è stato studiato in pazienti di età inferiore a 2 anni.

artrite associata ad entesite

«Hyrimoz» è indicato per il trattamento delle forme attive di artrite associata a entesite, nei pazienti dai 6 anni di età, che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti alla terapia convenzionale (vedere paragrafo 5.1).

psoriasi a placche pediatrica

«Hyrimoz» è indicato per il trattamento della psoriasi cronica a placche grave in bambini e adolescenti dai 4 anni di età che abbiano avuto una risposta inadeguata, o siano candidati inappropriati alla terapia topica e alle fototerapie.

Malattia di Crohn in pazienti pediatrici

«Hyrimoz» è indicato nel trattamento della malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo nei pazienti pediatrici (dai 6 anni di età) che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale, inclusa la terapia nutrizionale primaria e a una terapia a base di un corticosteroide e/o ad un immunomodulatore, o che sono intolleranti o hanno controindicazioni a tali terapie.

Uveite pediatrica

«Hyrimoz» è indicato per il trattamento dell'uveite anteriore pediatrica cronica non infettiva nei pazienti dai 2 anni di età che hanno avuto una risposta inadeguata o sono intolleranti alla terapia convenzionale o per i quali la terapia convenzionale non è appropriata

Modo di somministrazione

La terapia con «Hyrimoz» deve essere iniziata e monitorata da medici specialisti con esperienza nella diagnosi e nel trattamento delle patologie per cui «Hyrimoz» è indicato. Gli oculisti sono invitati a consultare uno specialista appropriato prima di iniziare il trattamento con «Hyrimoz» (vedere paragrafo 4.4). Ai pazienti trattati con «Hyrimoz» deve essere consegnata una scheda promemoria per il paziente.

Dopo adeguate istruzioni sulla tecnica di iniezione di «Hyrimoz», i pazienti possono eseguire da soli l'iniezione, se il medico lo ritiene opportuno, e con controlli medici periodici, secondo necessità.

Durante il trattamento con «Hyrimoz», le altre terapie concomitanti (per esempio, i corticosteroidi e/o gli agenti immunomodulatori) devono essere ottimizzate.

Modo di somministrazione

«Hyrimoz» è somministrato per iniezione sottocutanea.

Istruzioni complete per l'uso sono fornite nel foglio illustrativo.

Adalimumab è disponibile in altri dosaggi e presentazioni.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1286/007 AIC: 046889073 /E In base 32: 1DQY3K

20 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,4 ml (20 mg/0,4 *ml)* - 2 siringhe preriempite con dispositivo di sicurezza dell'ago

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)*

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

*Piano di gestione del rischio (RMP)*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

*Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio*

Le schede promemoria per il paziente contengono i seguenti elementi chiave:

un messaggio che informa che il trattamento con Hyrimoz può aumentare i potenziali rischi di:

infezioni, compresa la tubercolosi

cancro

problemi del sistema nervoso

vaccinazioni

Regime di fornitura: Si conferma: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista, pediatra e oftalmologo (RRL).

**20A05458**

---

DETERMINA 5 ottobre 2020.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Zynteglo», approvato con procedura centralizzata.** (Determina n. 90/2020).

## IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'ufficio procedure centralizzate alla Dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega" per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012 n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 28 giugno 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 maggio al 31 maggio 2019 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 9 - 12 luglio 2019;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 29 settembre 2020 (protocollo MGR/106162/P, con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale ZYNTEGLO (betibeglogene autotemcel);

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ZYNTEGLO

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 del-

la legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'Agenzia italiana del farmaco - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto legislativo n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'Agenzia italiana del farmaco ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto legislativo n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 ottobre 2020

*Il dirigente:* LI BASSI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova autorizzazione: ZYNTEGLO

Codice ATC - Principio Attivo: betibeglogene autotemcel

Titolare: BLUEBIRD BIO (NETHERLANDS) BV

Cod. Procedura EMEA/H/C/3691

Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 28 giugno 2019.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Zynteglo» è indicato per il trattamento di pazienti di età pari o superiore a 12 anni affetti da beta talassemia trasfusione-dipendente (TDT) che non hanno un genotipo ß0/ß0, per i quali il trapianto di cellule staminali ematopoietiche (haematopoietic stem cells, *HSC)* sia appropriato ma non sia disponibile un donatore consanguineo di HSC antigene leucocitario umano (human leukocyte antigen, HLA)-compatibile (vedi paragrafi 4.4 e 5.1).

Modo di somministrazione

«Zynteglo» deve essere somministrato in un centro di trattamento qualificato, da uno o più medici con esperienza nel trapianto di HSC e nel trattamento di pazienti con TDT.

Per i pazienti è previsto l'arruolamento in un registro attraverso il quale saranno seguiti al fine di comprendere meglio la sicurezza e l'efficacia a lungo termine di «Zynteglo».

Modo di somministrazione

«Zynteglo» è per solo uso endovenoso (vedere paragrafo 6.6 per tutti i dettagli sul processo di somministrazione).

Dopo il completamento del ciclo di quattro giorni di condizionamento mieloablativo deve esserci un minimo di 48 ore di washout prima dell'infusione di «Zynteglo».

Prima dell'infusione, deve essere confermato che l'identità del paziente corrisponda all'informazione univoca del paziente sulla/e sacca/sacche per infusione di «Zynteglo». Il numero totale delle sacche per infusione da somministrare deve anche essere confermato con il foglio illustrativo del lotto (vedere paragrafo 4.4).

L'infusione di «Zynteglo» deve essere completata non appena possibile e non più di 4 ore dopo lo scongelamento. Ogni sacca per infusione deve essere somministrata in meno di trenta minuti. Nel caso in cui sia fornita più di una sacca per infusione, devono essere somministrate tutte le sacche. Deve essere infuso l'intero volume di ciascuna sacca per infusione.

Dopo l'infusione di «Zynteglo» devono essere seguite le procedure standard per la gestione del paziente dopo il trapianto di HSC.

Confezioni autorizzate:

EU/1/19/1367/001 A.I.C.: 047906019 /E In base 32: 1FPZ73

1,2-20 X 10 alla sesta cellule/ml - Dispersione per infusione - uso endovenoso - sacca - 20 ml - 1 sacca (O PIÙ)

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)*

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

*Piano di gestione del rischio (RMP)*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Prima del lancio di «Zynteglo» in ciascuno Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (MAH) è tenuto a concordare con l'autorità competente nazionale il contenuto e la forma del programma educazionale e di distribuzione controllata inclusi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e ogni altro aspetto del programma. Il programma educazionale e di distribuzione controllata è finalizzato a fornire informazioni sicure riguardo all'utilizzo di «Zynteglo». Il MAH dovrà assicurare che negli Stati membri in cui «Zynteglo» è commercializzato, tutti gli operatori sanitari e i pazienti/coloro che li assistono per i quali si prevede la prescrizione, dispensazione e/o utilizzo di «Zynteglo» abbiano accesso a/siano dotati del seguente pacchetto educazionale da diffondere attraverso gli organismi professionali:

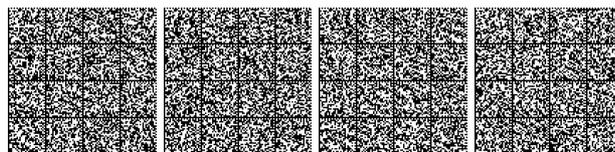
materiale educazionale per il medico

pacchetto informativo per il paziente

Il materiale educazionale per il medico deve contenere:

il riassunto delle caratteristiche del prodotto

guida per gli operatori sanitari

guida per la manipolazione e modo di somministrazione.

la guida per gli operatori sanitari dovrà contenere i seguenti elementi chiave:

devono essere considerate le avvertenze e le precauzioni relative agli agenti per la mobilizzazione e all'agente per il condizionamento mieloablativo.

Il trattamento con «Zynteglo» negli studi clinici è stato associato a un ritardato attecchimento delle piastrine. Non è stata osservata alcuna correlazione tra l'incidenza di eventi avversi (AEs) di sanguinamento e il tempo di attecchimento delle piastrine. Devono essere prese precauzioni riguardanti le conseguenze di sanguinamento dovute alla trombocitopenia. I pazienti devono essere informati in merito al rischio di eventi di sanguinamento non facilmente identificabili, come il sanguinamento interno.

Il trattamento con «Zynteglo» è in teoria associato al rischio di mutagenesi inserzionale che può potenzialmente portare allo sviluppo di tumori maligni. Tutti i pazienti devono essere messi al corrente dei segni di leucemia e devono rivolgersi immediatamente al medico se questi segni sono presenti.

è necessario un test sierologico negativo per l'HIV per assicurare l'accettazione del materiale di aferesi per la produzione di «Zynteglo».

il rischio potenziale di perdita di risposta alla terapia genica può condurre alla scomparsa dell'indipendenza dalla trasfusione o all'aumento delle necessità trasfusionali per i pazienti che non abbiano raggiunto l'indipendenza dalla trasfusione.

Tutti i pazienti devono ricevere un controllo su base annuale dell'emocromo completo e dei livelli di emoglobina totale, rispettivamente per il monitoraggio di leucemia/linfoma e del mantenimento dell'efficacia.

Il potenziale rischio a breve termine del trattamento con «Zynteglo» risiede nel fallimento dell'attecchimento che sarà gestito tramite la somministrazione delle cellule di salvataggio.

La necessità di spiegare e assicurarsi che i pazienti comprendano:

I potenziali rischi del trattamento con «Zynteglo»

I segni di leucemia/linfoma e quali azioni intraprendere

Il contenuto della guida per il paziente

La necessità di portare con sé la scheda di allerta per il paziente e di mostrarla a ogni operatore sanitario

L'arruolamento nel registro del medicinale

scopo del registro e come arruolare i pazienti.

La Guida per la manipolazione e il modo di somministrazione per gli operatori sanitari dovrà contenere i seguenti elementi chiave:

Istruzioni sulla ricezione e sullo stoccaggio di «Zynteglo» e su come controllare «Zynteglo» prima della somministrazione

Istruzioni sullo scongelamento di «Zynteglo»

istruzioni protettivo sui dispositivi di protezione e sul trattamento degli sversamenti.

Il pacchetto informativo per il paziente deve contenere:

il foglio illustrativo

una guida per il paziente/coloro che lo assistono

una scheda di allerta per il paziente.

La guida per il paziente/coloro che lo assistono dovrà contenere i seguenti messaggi chiave:

il trattamento con «Zynteglo» è in teoria associato al rischio di sviluppo di tumori maligni. Segni di leucemia e la necessità di ottenere urgenti cure mediche se questi segni sono presenti.

La scheda di allerta per il paziente e la necessità di portarla con sé e di informare ogni operatore sanitario curante di essere stati trattati con «Zynteglo».

Il rischio potenziale di perdita di risposta alla terapia genica può condurre alla scomparsa dell'indipendenza dalla trasfusione o all'aumento delle necessità trasfusionali per i pazienti che non abbiano raggiunto l'indipendenza dalla trasfusione.

L'importanza di check-up su base annuale.

Il trattamento con« Zynteglo» è associato al rischio di ritardato attecchimento delle piastrine che potrebbe condurre a un'aumentata tendenza al sanguinamento.

Segni e sintomi di sanguinamento e la necessità di contattare il medico nel caso in cui siano presenti segni di sanguinamento insolito o prolungato o altri segni rilevanti.

Iscrizione nel registro di prodotto del medicinale.

La scheda di allerta per il paziente dovrà contenere i seguenti messaggi chiave:

Informazione sui rischi di ritardato attecchimento delle piastrine, che può portare potenzialmente a sanguinamenti e rischi teorici.

Dichiarazione che il paziente è stato trattato con terapia genica e non deve donare sangue, organi, tessuti o cellule.

Dichiarazione che il paziente è stato trattato con «Zynteglo», inclusi il numero del lotto e la/le data/e del trattamento.

Dettagli sulla segnalazione degli effetti avversi

Informazioni sulla possibilità di falsa positività ad alcuni test commerciali per HIV a causa di «Zynteglo».

Dettagli di contatto dove un operatore sanitario può ricevere ulteriori informazioni.

Il MAH dovrà assicurare negli Stati membri in cui «Zynteglo» è commercializzato un sistema finalizzato a controllare la distribuzione di «Zynteglo» oltre il livello di controllo garantito dalle misure di minimizzazione del rischio di routine. I seguenti requisiti devono essere soddisfatti prima che il prodotto sia prescritto, prodotto, dispensato e utilizzato.

«Zynteglo» sarà disponibile solo attraverso i centri di trattamento qualificati da bluebird bio per garantire la tracciabilità delle cellule del paziente e il medicinale prodotto tra l'ospedale dove avviene la cura e il sito di produzione. La selezione dei centri di trattamento sarà condotta in collaborazione con le autorità sanitarie nazionali, come appropriato.

Obbligo di condurre misure post-autorizzative

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

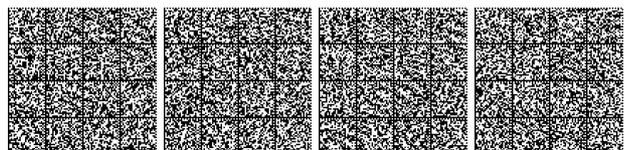
| **Descrizione** | **Tempistica** |
|---|---|
| Al fine di confermare ulteriormente l'adeguatezza dei criteri di accettabilità, il MAH deve rivalutare i criteri di accettabilità relativi ai test di attività biologica (*potency)* utilizzando i dati di rilascio dei lotti e i risultati clinici dopo 6 mesi di follow-up relativamente a 20 pazienti trattati con lotti commerciali. | Report intermedio: ad ogni rinnovo annuale<br><br>Quando 20 pazienti sono stati trattati con un follow-up di 6 mesi |
| Studio di sicurezza ed efficacia non-interventistico post-autorizzativo: al fine di caratterizzare e contestualizzare ulteriormente la sicurezza e l'efficacia a lungo termine di Zynteglo in pazienti di età pari o superiore a 12 anni con beta talassemia trasfusione-dipendente (TDT) che non abbiano un genotipo $\beta^0/\beta^0$, il MAH deve condurre e inviare i risultati relativi a uno studio basato sui dati provenienti da un registro di prodotto (REG-501) e usare come gruppo di confronto i dati su pazienti trattati con trasfusioni e/o pazienti trattati con HSCT (trapianto di cellule staminali ematopoietiche) allogenico HLA (antigene leucocitario umano)-compatibile provenienti da un registro europeo consolidato. | Presentazione del protocollo: luglio 2020<br><br>Risultati intermedi:<br>- a ogni rinnovo annuale<br>- Dicembre 2024<br>- Dicembre 2034<br><br>Risultati finali: Q4 2039 |

Obbligo specifico di completare le attività post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni; pertanto ai sensi dell'art. 14, paragrafo 7, del regolamento 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

| **Descrizione** | **Tempistica** |
|---|---|
| Al fine di confermare la sicurezza e l'efficacia di Zynteglo in pazienti di età pari o superiore a 12 anni con beta talassemia trasfusione-dipendente (TDT) che non abbiano un genotipo $\beta^0/\beta^0$, il MAH deve presentare i risultati intermedi e i dati finali dello studio HBG-207 | Risultati intermedi: a ogni rinnovo annuale<br><br>Risultati finali: Dicembre 2021 |
| Al fine di confermare la sicurezza e l'efficacia di Zynteglo in pazienti di età pari o superiore a 12 anni con beta talassemia trasfusione-dipendente (TDT) che non abbiano un genotipo $\beta^0/\beta^0$, il MAH deve presentare i risultati intermedi e i dati finali relativi a pazienti con un grave genotipo non-$\beta^0/\beta^0$ come IVS-I-110 inclusi nello studio HBG-212. | Risultati intermedi: a ogni rinnovo annuale<br><br>Risultati finali: Dicembre 2021 |
| Al fine di confermare la sicurezza e l'efficacia di Zynteglo in pazienti di età pari o superiore a 12 anni con beta talassemia trasfusione-dipendente (TDT) che non abbiano un genotipo $\beta^0/\beta^0$, il MAH deve presentare i risultati intermedi e i risultati di 5 anni di follow-up dello studio LTF-303. | Risultati intermedi: a ogni rinnovo annuale<br><br>Risultati finali: Dicembre 2024 |

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

**20A05459**

DETERMINA 5 ottobre 2020.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Voriconazolo Hikma», approvato con procedura centralizzata.** (Determina n. 91/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 26 giugno 2015 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° maggio al 31 maggio 2015 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 13-15 luglio 2015;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 14-15-16 settembre 2015;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio dell'8 settembre 2020 (protocollo MGR/0097517/P) con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Voriconazolo Hikma» (voriconazolo);

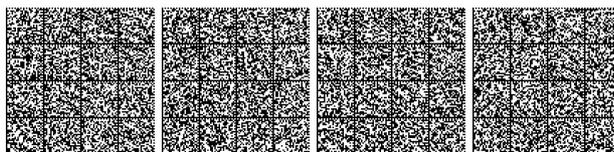
Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano generico di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

VORICONAZOLO HIKMA,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto legislativo n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto legislativo n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 5 ottobre 2020

*Il dirigente:* PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

VORICONAZOLO HIKMA

Codice ATC - Principio attivo: J02AC03 - voriconazolo

Titolare: Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.

GUUE: 26 giugno 2015

*Indicazioni terapeutiche*

«Voriconazolo» è un agente antimicotico triazolico ad ampio spettro ed è indicato negli adulti e nei bambini di età pari o superiore ai due anni, nei seguenti casi:

trattamento dell'aspergillosi invasiva;

trattamento della candidemia in pazienti non-neutropenici;

trattamento di infezioni gravi e invasive da candida resistenti al fluconazolo (inclusa la C. krusei);

trattamento di infezioni micotiche gravi causate da *Scedosporium* spp. e *Fusarium* spp.

«Voriconazolo» deve essere somministrato principalmente a pazienti con infezioni a carattere progressivo che possono mettere in pericolo la vita del paziente stesso.

*Modo di somministrazione*

«Voriconazolo Hospira» deve essere ricostituito e diluito (vedere paragrafo 6.6) prima della somministrazione sotto forma di infusione endovenosa. Non deve essere somministrato in bolo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1004/001 - A.I.C.: 044235012/E - In base 32: 1B5Y84 - 200 mg - polvere per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino;

EU/1/15/1004/002 - A.I.C.: 044235024/E - In base 32: 1B5Y8J - 200 mg - polvere per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 5 flaconcini.

*Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione sicurezza degli PSUR non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR aggiornati sul medicinale se il prodotto è incluso nell'elenco di riferimento (elenco EURD) di cui all'art. 107c(7) della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

*Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale*

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio:

opuscolo di domande e risposte sulla fototossicità, CCS e tossicità epatica, per gli operatori sanitari:

avverte gli operatori sanitari sui rischi di fototossicità, CCS cutaneo e tossicità epatica associati all'uso di voriconazolo;

fornisce agli operatori sanitari le raccomandazioni più recenti sul monitoraggio e la gestione di questi rischi;

ricorda agli operatori sanitari di usare la lista di controllo per gli operatori sanitari e la scheda informativa per il paziente e istruisce su come ottenere copie supplementari;

lista di controllo sulla fototossicità, CCS e tossicità epatica per gli operatori sanitari:

ricorda agli operatori sanitari il rischio di fototossicità, CCS cutaneo e tossicità epatica segnalati con l'uso di voriconazolo;

fornisce agli operatori sanitari le raccomandazioni più recenti sul monitoraggio e la gestione di questi rischi;

ricorda agli operatori sanitari di discutere con il paziente/persona che si prende cura del paziente i rischi di fototossicità/CCS cutaneo e tossicità epatica, cosa ricercare e come e quando rivolgersi con urgenza al personale medico;

ricorda agli operatori sanitari di fornire al paziente la scheda informativa per il paziente;

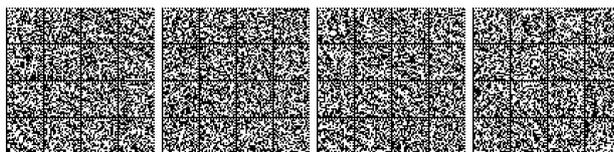
scheda informativa per il paziente riguardo a fototossicità e CCS:

ricorda ai pazienti il rischio di fototossicità e CCS cutaneo;

ricorda ai pazienti quando e come segnalare importanti segni e sintomi di fototossicità e cancro della cute;

ricorda ai pazienti di adottare le misure necessarie a minimizzare il rischio di reazioni cutanee e di CCS cutaneo (evitando esposizione alla luce diretta del sole, usando una protezione solare e indumenti protettivi) e di informare gli operatori sanitari se si dovessero osservare anormalità cutanee rilevanti.

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, infettivologo, ematologo (RNRL).

**20A05460**

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levendex»

*Estratto determina AAM/AIC n. 138 del 2 ottobre 2020*

Procedura europea n. DE/H/6215/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale LEVENDEX, nella forma e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: NTC S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), via Luigi Razza, 3, cap 20124, Italia.

Confezione: «1 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 5 ml con contagocce - A.I.C. n. 047871013 (in base 10) 1FNX15 (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Validità prodotto integro: due anni. Eliminare entro ventotto giorni dopo la prima apertura.

Condizioni particolari per la conservazione: questo medicinale non richiede alcuna precauzione particolare per la conservazione.

Composizione:

un ml di collirio, soluzione contiene desametasone sodio fosfato, equivalente a 1 mg di desametasone e levofloxacina emiidrato, equivalente a 5 mg di levofloxacina;

una goccia (circa 30 microlitri) contiene circa 0,03 mg di desametasone e 0,150 mg di levofloxacina.

eccipienti:

sodio diidrogeno fosfato monoidrato;

disodio fosfato dodecaidrato;

sodio citrato;

benzalconio cloruro;

sodio idrossido/acido cloridrico (per la correzione del *pH)*;

acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Tubilux Pharma S.p.a., via Costarica 20/22, 00071 Pomezia (Roma) - Italia.

Indicazioni terapeutiche:

«Levendex» collirio, soluzione è indicato per la prevenzione e il trattamento dell'infiammazione e per la prevenzione dell'infezione associata all'intervento chirurgico per cataratta negli adulti.

Tenere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: A.I.C. n. 047871013 «1 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 5 ml con contagocce.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)/C/C-*bis*».

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: A.I.C. n. 047871013 «1 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 5 ml con contagocce.

Classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**20A05461**

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ducressa»

*Estratto determina AAM/AIC n. 139 del 2 ottobre 2020*

Procedura europea n. DE/H/6216/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: DUCRESSA, nella forma e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

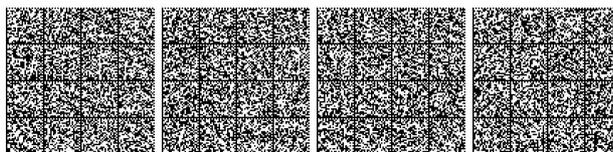
Titolare A.I.C.: SANTEN OY, con sede legale e domicilio fiscale in Tampere, Niittyhaankatu 20, 33720, Finlandia (FI).

Confezione: «1 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 5 ml con contagocce - A.I.C. n. 047874019 (in base 10) 1FNZZ3 (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Validità prodotto integro: due anni.

Eliminare entro ventotto giorni dopo la prima apertura.

Condizioni particolari per la conservazione: questo medicinale non richiede alcuna precauzione particolare per la conservazione.

Composizione:

principio attivo:

un ml di collirio, soluzione contiene desametasone sodio fosfato, equivalente a 1 mg di desametasone e levofloxacina emiidrato, equivalente a 5 mg di levofloxacina;

una goccia (circa 30 microlitri) contiene circa 0,03 mg di desametasone e 0,150 mg di levofloxacina.

eccipienti:

sodio diidrogeno fosfato monoidrato;

disodio fosfato dodecaidrato;

sodio citrato;

benzalconio cloruro;

sodio idrossido/acido cloridrico (per la correzione del *pH)*;

acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Santen Oy, Kelloportinkatu 1, 33100 Tampere, Finlandia.

Indicazioni terapeutiche:

«Ducressa» collirio, soluzione è indicato per la prevenzione e il trattamento dell'infiammazione e per la prevenzione dell'infezione associata all'intervento chirurgico per cataratta negli adulti.

Tenere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: A.I.C. n. 047874019 «1 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 5 ml con contagocce.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: A.I.C. n. 047874019 «1 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 5 ml con contagocce.

Classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**20A05462**

## MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

### Mancata conversione del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 103, recante: «Modalità operative, precauzionali e di sicurezza per la raccolta del voto nelle consultazioni elettorali e referendarie dell'anno 2020».

Il decreto-legge 14 agosto 2020, n. 103, recante: «Modalità operative, precauzionali e di sicurezza per la raccolta del voto nelle consultazioni elettorali e referendarie dell'anno 2020», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 203 del 14 agosto 2020, è stato abrogato dall'art. 1, comma 2 della legge 13 ottobre 2020, n. 126, riguardante la: «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, recante misure urgenti per il sostegno e il rilancio dell'economia.». Si comunica altresì che, ai sensi del medesimo art. 1, comma 2, della legge 13 ottobre 2020, n. 126, «Restano validi gli atti e i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodottisi e i rapporti giuridici sorti sulla base del medesimo decreto-legge 14 agosto 2020, n. 103.».

**20A05591**

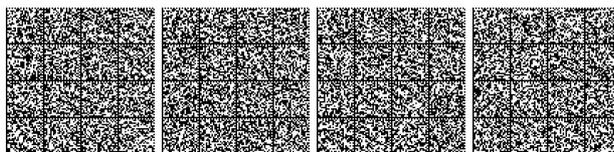
## MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

### Comunicato relativo al decreto direttoriale 1° ottobre 2020 - Termini e modalità di presentazione delle domande per l'accesso alle agevolazioni in favore della trasformazione tecnologica e digitale dei processi produttivi delle micro, piccole e medie imprese.

Con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 1° ottobre 2020 sono state definite le modalità e i termini per la presentazione delle domande di agevolazioni previste dal decreto direttoriale 9 giugno 2020 recante i criteri, le condizioni e le modalità per la concessione ed erogazione delle agevolazioni a favore della trasformazione tecnologica e digitale dei processi produttivi delle micro, piccole e medie imprese attraverso l'implementazione delle tecnologie abilitanti individuate nel Piano nazionale impresa 4.0 e delle tecnologie relative a soluzioni tecnologiche digitali di filiera.

Il decreto fissa al 15 dicembre 2020 il termine iniziale per la presentazione delle domande di accesso alle agevolazioni.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale del decreto è consultabile nel sito del Ministero dello sviluppo economico www.mise.gov.it

**20A05500**

**Aggiornamento dell'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi d'accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive ai sensi dell'articolo 9 del decreto 6 febbraio 2018.**

Si comunica che con decreto direttoriale del 30 settembre 2020, per i prodotti indicati con denominazione e relativo codice MAP nella tabella sottostante, si emanano i seguenti avvisi:

| Denominazione | Codice MAP | Fabbricante | Produttore | Importatore | Distributore/ Utilizzatore | Avviso |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Polvere nera/black powder Parente/R1 | 1Aa 1020 | PFG | | | | Iscrizione in elenco |
| Polvere nera/black powder Parente/R2 | 1Aa 1021 | PFG | | | | Iscrizione in elenco |
| Polvere nera/black powder Parente/R3 | 1Aa 1022 | PFG | | | | Iscrizione in elenco |

Il decreto direttoriale nella stesura completa e l'aggiornamento dell'elenco di cui all'art. 1, comma 2 del sopra citato decreto ministeriale, sono pubblicati sul sito del Ministero dello sviluppo economico all'indirizzo: https://unmig.mise.gov.it

**20A05522**

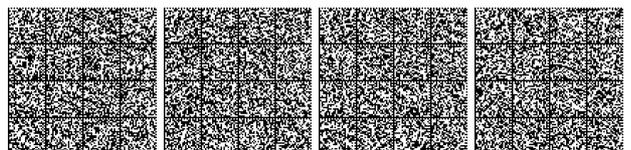
## PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

**Comunicato relativo al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 ottobre 2020, concernente: «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 maggio 2020, n. 35, recante: "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19" e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante: "Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19"».**

All'art. 8, comma 5, del decreto specificato in epigrafe, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 253 del 13 ottobre 2020, anziché: «... di cui agli elenchi *A e B* dell'allegato 20 ...», leggasi: «... di cui agli elenchi *A, B e C* dell'allegato 20 ...».

**20A05642**

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

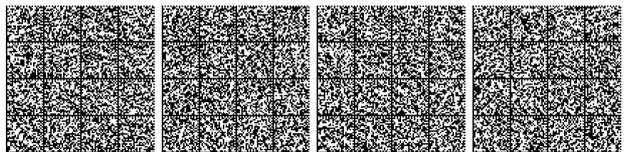
(WI-GU-2020-GU1-254) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

## MODALITÀ PER LA VENDITA

**La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:**

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

## CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
## validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

### GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

| | | CANONE DI ABBONAMENTO | |
|---|---|---|---|
| **Tipo A** | Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 257,04)** | - annuale | € **438,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 128,52)** | - semestrale | € **239,00** |
| **Tipo B** | Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 19,29)** | - annuale | € **68,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 9,64)** | - semestrale | € **43,00** |
| **Tipo C** | Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 41,27)** | - annuale | € **168,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 20,63)** | - semestrale | € **91,00** |
| **Tipo D** | Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 15,31)** | - annuale | € **65,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 7,65)** | - semestrale | € **40,00** |
| **Tipo E** | Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 50,02)** | - annuale | € **167,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 25,01)** | - semestrale | € **90,00** |
| **Tipo F** | Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 383,93)** | - annuale | € **819,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 191,46)** | - semestrale | € **431,00** |

**N.B.:** L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

### PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

| | | |
|---|---|---|
| Prezzi di vendita: | serie generale | € 1,00 |
| | serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione | € 1,00 |
| | fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico | € 1,50 |
| | supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione | € 1,00 |

**I.V.A. 4% a carico dell'Editore**

**PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI**

| | | |
|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 129,11)** | - annuale | € **302,47** |
| *(di cui spese di spedizione € 74,42)** | - semestrale | € **166,36** |

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

| | | |
|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 40,05)** | - annuale | € **86,72** |
| *(di cui spese di spedizione € 20,95)** | - semestrale | € **55,46** |

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

**Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.**
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

### RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

| | |
|---|---|
| Abbonamento annuo | € **190,00** |
| Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% | € **180,50** |
| Volume separato (oltre le spese di spedizione) | € 18,00 |

**I.V.A. 4% a carico dell'Editore**

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

**N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.**

***RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO***

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.